

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1917/2024

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora com diagnóstico de neoplasia maligna de mama (em estadiamento), solicitando o fornecimento de medicamentos: ondansetrona 8mg, esomeprazol magnésico 40mg, timomodulina 80mg (Leucogen®), ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg (Noripurum® Fólico) e de exames: tomografias computadorizadas de pelve ou bacia, tórax e abdômen superior (Evento 1, INIC1, Página 8). A autora encontra-se em quimioterapia neoadjuvante AC doxorrubicina (Adriamicina) e ciclofosfamida + TXT (taxanos), seguida de cirurgia e radioterapia adjuvante. A requerente é assistida pelo Hospital Mário Kroeff, é entidade privada, filantrópica, que possui convênio com o SUS. O referido hospital responsabiliza-se por toda medicação oncológica, todavia, o estoque de medicamentos não oncológicos existente é de utilização exclusiva aos pacientes internados, não havendo quantitativo suficiente para dispensação dos pacientes não internados (Evento 1, ANEXO2, Página 11-19).

De acordo com a Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, é considerado um câncer de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. O câncer de mama tem seu prognóstico e tratamento definidos pela localização, idade de apresentação e estadiamento, e ainda fatores de risco que levam em consideração critérios histopatológicos, biológicos e, mais recentemente, moleculares e genéticos. A tomografia computadorizada (TC) de tórax e abdômen superior pode ser utilizada, em casos selecionados, como parte do estadiamento, quando o paciente apresentar doença locorregionalmente avançada. Hospitais gerais com serviço de cirurgia ou de cirurgia oncológica podem realizar o diagnóstico, tratamento cirúrgico e acompanhamento de doentes com achado incidental de tumores mamários. Já os hospitais habilitados como UNACON ou CACON têm as condições para o tratamento cirúrgico e clínico de doentes com câncer de mama em todos os estágios da doença.

Diante do exposto, informa-se que os exames: tomografias computadorizadas de pelve ou bacia, tórax e abdômen superior estão indicados para melhor elucidação diagnóstica da condição clínica da Autora - neoplasia maligna de mama (em estadiamento) (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 a 16). Além disso, está coberta pelo SUS, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: tomografia computadorizada de pelve / bacia / abdômen inferior, tomografia computadorizada de tórax, tomografia computadorizada de abdômen superior, sob os seguintes códigos de procedimento: 02.06.03.003-7, 02.06.02.003-1, 02.06.03.001-0, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

No que tange ao acesso no SUS, a Atenção Oncológica foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.

O Componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

Em consonância com o regulamento do SUS, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (Deliberação CIB-RJ nº 4.004 de 30 de março de 2017), o Estado do Rio de Janeiro conta com uma Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I).

O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões



(Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

Em consulta à plataforma Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial (ANEXO II), foram localizadas as seguintes solicitações para a Autora:

- Tomografia computadorizada do tórax, solicitado em 01/10/2024, pelo Centro Municipal de Saúde Cesar Pernetta, diagnóstico inicial: neoplasia maligna da mama, classificação de isco Vermelho – Emergência, com situação: Agendada, para o dia 01/11/2024, às 11:10h, na clínica Dimage Diagnóstico por Imagem Tijuca.
- Tomografia computadorizada de pelve ou bacia, solicitado em 01/10/2024, pelo Centro Municipal de Saúde Cesar Pernetta, diagnóstico inicial: neoplasia maligna da mama, classificação de isco Vermelho – Emergência, com situação: Agendada, para o dia 01/11/2024, às 13:00h, na clínica Dimage Diagnóstico por Imagem Tijuca.
- Tomografia computadorizada do abdômen superior, solicitado em 01/10/2024, pelo Centro Municipal de Saúde Cesar Pernetta, diagnóstico inicial: neoplasia maligna da mama, classificação de isco Vermelho – Emergência, com situação: Agendada, para o dia 01/11/2024, às 10:00h, na clínica Dimage Diagnóstico por Imagem Tijuca.

Assim, considerando que todos os exames pleiteados já possuem agendamentos, entende-se que a via administrativa para o caso em tela já está sendo utilizada.

Informa-se que os medicamentos ondansetrona 8mg, esomeprazol magnésico 40mg, timomodulina 80mg (Leucogen®), ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg (Noripurum® Fólico) possuem indicação, como medicamentos adjuvantes para tratamento e alívio de sintomas relacionados ao tratamento oncológico da Autora diagnosticada com câncer de mama, conforme relato médico.

Os medicamentos ondansetrona 8mg, esomeprazol magnésico 40mg, timomodulina 80mg (Leucogen®), ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg (Noripurum® Fólico) não integram, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

No âmbito da atenção básica são disponibilizados os medicamentos: metoclopramida 10mg, omeprazol 20mg, sulfato ferroso 40mg e ácido fólico 5mg (na forma não associada) que poderiam ser alternativas terapêuticas aos medicamentos não padronizados ondansetrona 8mg, esomeprazol magnésico 40mg e ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg (Noripurum® Fólico), respectivamente. Em caso de troca para os medicamentos disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, para ter acesso aos referidos fármacos, a autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

Ressalta-se que a Autora apresenta uma neoplasia, assim no que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, cabe esclarecer que não existe no SUS lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.



Conforme documento médico ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 11-19), o Demandante está sendo assistido no Hospital Mário Kroeff, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (descrito acima), é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%8:

- Ondansetrona 8mg blister com 10 comprimidos (Vonau®) possui preço de fábrica R\$ 69,54 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 54,57;
- Esomeprazol magnésico 40mg blister com 28 comprimidos de liberação retard. possui preço de fábrica R\$ 241,03 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 189,14;
- Timomodulina 80mg (Leucogen®) blister com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 224,58 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 176,23;
- Ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg (Noripurum® Fólico) blister com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 59,94 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 47,03.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANEXO I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro
Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.

ANEXO II