



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1184/2017

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2017.

Processo nº 0219694-06.2017.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Entecavir** e à consultas especializadas.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor e emitidos em 2017.
2. Acostado à folha 23 encontra-se documento médico do Hospital de Força Aérea do Galeão, emitido em 07 de novembro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual consta que a Autora é portadora de mieloma múltiplo com o seguinte perfil sorológico: HbsAg negativo; Anti-Hbs positivo, Anti-Hbc IgG positivo, compatível com contato prévio com o vírus da Hepatite B. Relata que, com vistas a impedir a reativação viral pelo tratamento imunossupressor/transplante de medula, deve ser realizado tratamento com o medicamento **Entecavir 0,5mg/dia** enquanto durar a imunossupressão ou de forma indefinida, caso a imunossupressão seja definitiva.
3. De acordo com documentos médicos do Hospital de Força Aérea do Galeão (fls. 26 e 27), emitidos em 31 de julho de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **mieloma múltiplo (estadiamento atual IIIB)**, diagnosticado no final de julho de 2015 e encontra-se em tratamento, com acompanhamento ambulatorial regular no Serviço de Hematologia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C90.0 – Mieloma múltiplo**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.
2. O **Mieloma Múltiplo (MM)** é uma neoplasia progressiva e incurável de células B, caracterizada pela proliferação desregulada e clonal de plasmócitos na medula óssea (MO), os quais produzem e secretam imunoglobulina (Ig) monoclonal ou fragmento dessa, chamada proteína M. As consequências fisiopatológicas do avanço da doença incluem: destruição óssea, falência renal, supressão da hematopoese e maior risco de infecções. Representa 1% de todas as neoplasias malignas, sendo a segunda neoplasia hematológica mais comum. O aumento da incidência do **MM** nos últimos anos relaciona-se ao maior conhecimento da história natural da doença e sua patogênese, à melhoria dos

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009, 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

recursos laboratoriais, ao aumento da expectativa de vida mundial e à exposição crônica a agentes poluentes².

DO PLEITO

1. O medicamento **Entecavir** é um análogo de nucleosídeo guanosino, com atividade seletiva contra o vírus da hepatite B. Está indicado para o tratamento da infecção crônica pelo vírus da hepatite B em adultos com evidência de replicação viral ativa e também com evidências de elevações persistentes nas aminotransferases séricas ALT e AST ou com doença histologicamente ativa³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Entecavir** não apresenta indicação em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora - profilaxia para a reativação viral pelo tratamento imunossupressor/transplante de medula óssea (fl. 23). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), caracteriza como uso off-label.

2. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

3. A avaliação do estado imunológico do receptor ajuda a definir o risco de reativação dessas infecções após o transplante, assim como o risco de infecção primária, permitindo a implementação de estratégias preventivas. Para todos os pacientes com anti-HBc e Anti-HBs positivos, deve ser solicitada a carga viral (HBV-DNA). Nesse sentido, de acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea, o tratamento com o medicamento pleiteado **Entecavir**, é recomendado para os casos de doador HBsAg positivo com HBV-DNA detectável. Se o receptor for anti-HBc positivo – como é o caso da Autora, deve ser selecionado (se possível) um doador que também tenha imunidade natural (anti-HBc e anti-HBs positivos), que possa ser transferida ao receptor^{5,6}.

4. Diante do exposto, elucida-se que a literatura consultada não consta informações sobre o uso do medicamento pleiteado Entecavir na profilaxia da reativação viral necessária ao tratamento para o transplante de medula óssea. Dessa forma, para inferência segura quanto à indicação do tratamento proposto à Autora, faz-se

² SILVA, R.O.P., et al. Mieloma múltiplo: características clínicas e laboratoriais ao diagnóstico e estudo prognóstico. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.31, n.2, p.63-68, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n2/aop1309>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

³ Bula do medicamento Entecavir (Baraclude®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6586682015&pidAnexo=2762297>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em 19 dez. 2017.

⁵ DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE TRANSPLANTE DE MEDULA ÓSSEA. 2012. Disponível em: <http://www.sbtmo.org.br/userfiles/fck/Diretrizes_da_Sociedade_Brasileira_de_Transplante_de_Medula_%C3%93sea_2012_ISBN_978-85-88902-17-6.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁶ ASSOCIAÇÃO BRAILEIRA DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA. Recomendações no manejo das complicações infecciosas no transplante de células-tronco hematopoiéticas. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/2010nahead/aop26010>>. Acesso em: 19 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

necessário que o médico assistente esclareça a necessidade da terapêutica específica com o fármaco Entecavir com a apresentação de evidências científicas que justifique o uso proposto.

5. Em relação à "**consultas especializadas**", embora tenha sido pleiteada, **não foi** acostada ao Processo documento médico do presente ano, com identificação legível do profissional emissor, especificando as consultas necessárias ao caso da Autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação das consultas** pleiteadas, recomenda-se a **emissão de documento médico atualizado** que esclareça detalhadamente o quadro clínico que acomete a Autora e suas atuais necessidades, incluindo as especialidades necessárias ao caso.

6 Destaca-se que **a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia**⁷. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.

7. Para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015⁸.

8. Salienta-se que o **Entecavir não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Mieloma múltiplo**⁹.

9. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados cabe esclarecer que, no SUS, **não existe uma 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 (por meio de programas)**.

10. 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 as responsáveis pelo **tratamento 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.

11. Elucida-se que 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 ressarcidos 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 adotado¹⁰.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas-em-oncologia>>. Acesso em: 14 dez. 2017.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 06 de agosto de 2015. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2017.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 14 dez. 2017.

¹⁰ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

12. 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.

13. Destaca-se que a Autora não está sendo atendida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS (fls. 26 e 27). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

SHEYLA FERNANDA DE A HORTA FERNANDES
Médica
CRM-52.47815-1
Mat.298.102-5

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID.: 5.072.070-8

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02