



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1203/2017

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2017.

Processo nº 0222638-71.2017.4.02.5168
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos 5-Fluoruracila, Leucovorin (ácido folínico) e Oxaliplatina.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e formulário médico da Defensoria Pública da União, provenientes do Hospital Federal de Bonsucesso (fl. 18), emitidos em 27 de setembro e 09 de outubro de 2017 pelo médico (CREMERJ) a Autora apresenta **câncer de reto/cólon em estágio IV** e encontra-se em tratamento quimioterápico paliativo com **5-fluoruracila, Leucovorin (ácido folínico) e Oxaliplatina**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C18 – Neoplasia maligna do cólon**.

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.
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.



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

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 estágios.
2. O **câncer colorretal** abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (o cólon) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes de eles se tornarem malignos². No **estágio IV**, o tumor já se disseminou para outros órgãos e tecidos; na maioria das vezes o câncer de cólon se espalha para o fígado, mas também pode se disseminar para outros órgãos como pulmões, peritônio ou gânglios linfáticos distantes³.

DO PLEITO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). 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.

² INCA – Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Descrição de câncer colorretal. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/colorretal/definicao+>>>. Acesso em: 19 dez. 2017.

³ INSTITUTO ONCOGUA. Tratamento do câncer de cólon por estágio. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/tratamento-do-cancer-de-colon-por-estagio/5282/180/>>>. Acesso em: 19 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A **Fluorouracila** é um medicamento antineoplásico, análogo da pirimidina. O metabolismo da fluoruracila interfere na síntese de DNA e, em menor extensão, inibe a formação de RNA. Os efeitos da redução da síntese de DNA e RNA ocorrem principalmente nas células que se proliferam mais rapidamente e, portanto, captam mais fluoruracila. Está indicado para o tratamento paliativo de diversas neoplasias, como a neoplasia maligna do cólon⁴.

2. Conhecido comercialmente como **Leucovorin**, o ácido folínico modula a ação do 5-fluoruracil estabilizando o complexo ternário com a enzima timidilato sintase e melhora os efeitos tóxicos adversos na mucosa gastrointestinal pela maior captação do ácido folínico pelos carreadores de folato reduzido da membrana, suprimindo assim substrato para a regeneração tecidual⁵. O **ácido folínico** é o derivado 5-formil do ácido tetraidrofólico, a forma ativa do ácido fólico. Dentre outras indicações, pode ser utilizado em terapia combinada com 5-fluoruracila (5-FU) para aumentar a eficácia desse fármaco no tratamento paliativo de pacientes portadores de carcinoma colorretal avançado⁶.

3. A **Oxaliplatina** pertence à classe dos sais de platina e atua sobre o DNA inibindo a síntese e posterior formação de novas moléculas nucleicas de DNA. Está indicada para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático e como adjuvante no tratamento de pacientes no estágio III de câncer colorretal após completa ressecção do tumor primário usado em combinação com **5-fluoruracil/leucovorin (ácido folínico)**⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **5-Fluoruracila**, **Leucovorin (ácido folínico)** e **Oxaliplatina** estão indicados em bula^{4,5,6} para o tratamento paliativo do quadro clínico que acomete o Autor – **câncer de cólon estágio IV (metastático)**, conforme descrito em documentos médicos (fls. 18, 20 e 21).

2. Destaca-se que a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia⁸. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.

3. Assim, para o tratamento do **Câncer de Cólon e Reto**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS Nº 958, de 26 de setembro de 2014⁹, e os medicamentos **5-**

⁴ Bula do medicamento Fluorouracila (Flusan[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23438952016&pIdAnexo=3925101>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁵ BALUZ, K.; CARMO, M. G. T.; ROSAS, G. O papel do ácido fólico na prevenção e na terapêutica oncológica: revisão. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 48, n. 4, p. 597-607, 2002. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_48/v04/pdf/revisao5.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁶ Bula do medicamento folinato de cálcio 10,8mg – equivalente a 10mg de ácido folínico (Tevafolin[®]) por Teva Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24894962016&pIdAnexo=4021457>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁷ Bula do medicamento Oxaliplatina por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18567122016&pIdAnexo=3549612>. Acesso em: 19 dez. 2017.

⁸ 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: 19 dez. 2017.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Fluoruracila, Leucovorin (ácido folínico) e Oxaliplatina estão descritos neste protocolo como opção de tratamento, sendo, portanto, eficazes para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

4. 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)**.

5. 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.

6. 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. 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.

8. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal de Bonsucesso (fls. 18, 20 e 21), unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como UNACON. Desta forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

9. Por fim, cumpre ressaltar que informações relativas a disponibilidade dos medicamentos oncológicos pleiteados em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

10. Quanto ao pedido Defensoria Pública da União (fls. 11 e 12, item "Dos Pedidos", subitens "c" e "d") referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos, "*...bem como todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora...*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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: 19 dez. 2017.



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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0


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