



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1117/2017

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2017.

Processo nº 0212611-80.2017.4.02.5151
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Capecitabina 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 14/15), emitidos em 21 de setembro de 2017, pela médica

a Autora apresenta **Adenocarcinoma de cólon** com colostomia. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C18 - Neoplasia maligna do cólon** e prescrito o medicamento:

- **Capecitabina 500mg** – 03 comprimidos, 30 minutos após café, e 02 comprimidos, 30 minutos após jantar, por 14 dias.

2. À folha 17 encontra-se documento do Hospital Municipal Evandro Freire, emitido em 04 de outubro de 2017, pela médica

onde foi relatado que a Autora esteve internada na referida instituição entre 15 e 21 de maio de 2017. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K56.6 – Outras formas de obstrução intestinal, e as não especificadas**.

3. Acostados às folhas 16, 18 e 19 há laudos de exames realizados no Hospital Municipal Evandro Freire e no Bio Neo Laboratório de Anatomia Patológica e Citopatologia, emitidos em 06 de outubro e 03 de junho de 2017, pelos médicos

mencionando que a Autora apresenta espessamento parietal no cólon descendente, determinando importante dilatação, notadamente do cólon transversal e ascendente. A válvula íleo-cecal apresenta certa incompetência, notando-se leve a moderada dilatação de alças do intestino delgado. Foi observado **adenocarcinoma moderadamente diferenciado e infiltrante em topografia de cólon**, com invasão tumoral até a gordura pericólica, e **metástase para 2 entre 11 dos linfonodos isolados**.

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.



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

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.
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



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

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 malignos.² Neoplasia maligna mais comum do tubo digestivo, o câncer colorretal (CCR) teve sua incidência aumentada nos últimos anos, principalmente em áreas consideradas de baixo risco (países em desenvolvimento). Vários fatores podem estar envolvidos, como o envelhecimento da população, sedentarismo e hábitos alimentares pouco saudáveis. Estima-se em cerca de meio milhão o número de óbitos por esta doença a cada ano, com tendência a queda na mortalidade nos últimos anos³.

3. O estadiamento de câncer colorretal é uma estimativa da extensão de penetração de um câncer em particular, para determinar o melhor método de tratamento. Apresentando os estágios 0, I, IIA, IIB, IIIA, IIIB (T3, N1, M0; T4, N1, M0), IIIC e IV³.

4. A **metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem-se do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de **metastático**⁴.

DO PLEITO

1. A **Capecitabina** é um agente citostático que interrompe o crescimento das células tumorais ou cancerígenas. É indicada para o tratamento de câncer de mama, câncer colorretal e câncer gástrico. Em pacientes com **câncer colorretal** está indicado para: tratamento adjuvante de pacientes com câncer colorretal Dukes C (estágio III), submetidos a ressecção completa do tumor primário, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas; como tratamento de primeira linha de pacientes com câncer colorretal metastático, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Capecitabina possui indicação clínica, que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **Adenocarcinoma de cólon**, conforme consta em documento médico (fl. 14).

¹MINISTÉRIO 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: 29 nov. 2017.

²Instituto Nacional de Câncer (INCA). Disponível em:

<<http://www.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/colorretal>>. Acesso em: 29 nov. 2017.

³Andrade, Sérgio, M. S. Câncer Colorretal Sincrônico – Relato de Caso e Revisão de Literatura. Rev bras Coloproct, v.27, n.1, jan./mar., 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbc/v27n1/a10v27n1>>. Acesso: 29 nov. 2017.

⁴ALBERT EINSTEIN. SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/o-que-e-metastase>>. Acesso em: 29 nov. 2017.

⁵Bula do medicamento Capecitabina (Xeloda®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.dialogoroche.com/content/dam/brasil/bulas/x/xeloda/Bula-Xeloda-Profissional.pdf>>. Acesso em: 29 nov. 2017.



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

2. Destaca-se que a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia⁶. 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 2014⁷, e o medicamento **Capecitabina** está descrito neste protocolo como opção de tratamento, sendo, portanto, eficaz para o tratamento da doença 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 adotado⁸.

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 dos Servidores do Estado (fl. 14), 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**.

⁶ 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: 29 nov. 2017.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2017.

⁸ 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: 29 nov. 2017.



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

9. Por fim, ressalta-se que informações relativas ao custo de medicamentos e disponibilidade em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

10. Quanto ao pedido Defensoria Pública da União (fls. 08 a 10, item “4 – Do Pedido”, subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento do medicamento prescrito, “...bem como todos os demais medicamentos que se fizerem necessários à cura/controla das doenças 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.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO

Médico
CRM: 52.82240-0
Mat.: 5548-3

MARCIA LUZIA TRINDADE

MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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