



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2221/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 0807759-84.2022.8.19.0008,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tramadol 100mg comprimido de liberação prolongada** (Tramal Retard®) e **Morfina cápsula de liberação prolongada 100mg** (Dimorf® LC).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 28958957 - Pág. 1 a 3) e documento do Hospital Geral de Nova Iguaçu (Num. 28958957 - Pág. 4), ambos emitidos pelo médico em 02 de setembro de 2022, a Autora apresenta diagnóstico compatível com **câncer de corpo uterino**, com invasão local de cólon e óssea e metástase hepática. O quadro clínico da Requerente é grave devido à evolução da doença de base, que cursa com muita **dor**. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com os medicamentos **Cloridrato de Tramadol 100mg** (Tramal®) (1 comprimido de 8 em 8 horas) e **Morfina cápsula de liberação prolongada 100mg** (Dimorf® LC) (1 comprimido de 12 em 12 horas). Foi participado pelo médico assistente que há urgência para início do tratamento proposto devido ao sofrimento da parte autora. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **C54 - Neoplasia maligna do corpo do útero**.

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na



Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. 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.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)¹.

2. O **câncer do corpo do útero** pode se iniciar em diferentes partes do órgão. O tipo mais comum se origina no endométrio (revestimento interno do útero) e é chamado de câncer do endométrio. O sarcoma uterino é uma forma menos comum de câncer uterino que se origina na musculatura e no tecido de sustentação do órgão. O risco de desenvolvimento de câncer do corpo do útero aumenta em mulheres com mais de 50 anos. Outros fatores são: predisposição genética, excesso de gordura corporal, diabetes mellitus, dietas com elevada carga glicêmica, hiperplasia (crescimento) endometrial, falta de ovulação crônica, uso de radiação anterior para tratamento de tumores de ovário, uso de estrogênio (hormônio feminino) para reposição hormonal após a entrada na menopausa, menarca precoce, menopausa tardia, nuliparidade (nunca ter engravidado ou ter tido filhos), síndrome do ovário policístico e Síndrome de Lynch. O sinal mais comum de câncer de endométrio é o sangramento vaginal fora do período menstrual. Sangramento vaginal anormal

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 19 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inclui: sangramento entre os ciclos menstruais, sangramento vaginal mais intenso que o habitual e qualquer sangramento vaginal em mulher que já se encontra na menopausa².

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de Tramadol** (Tramal Retard[®]) é um analgésico opioide de ação central indicado para o tratamento da dor de intensidade moderada a grave⁴.

2. **Morfina** (Dimorf[®] LC) é um analgésico narcótico potente indicado para o alívio da dor intensa aguda e crônica⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que embora tenha sido pleiteado à inicial Cloridrato de Tramadol 100mg comprimido de liberação prolongada (Tramal Retard[®]) (Num. 28958953 - Pág. 3), foi prescrito pelo médico assistente da Autora o medicamento **Cloridrato de Tramadol 100mg comprimido de liberação imediata (Tramal[®])** (Num. 28958957 - Pág. 1), o qual será considerado por este Núcleo Técnico como pleito.

2. Considerações feitas, informa-se que os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Tramadol 100mg comprimido de liberação imediata (Tramal[®])** e **Morfina cápsula de liberação prolongada 100mg (Dimorf[®] LC)** compõem o tratamento paliativo associado à doença de base apresentada pela Autora, **Neoplasia maligna do corpo do útero**, estando indicados para a Requerente.

3. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos para o tratamento do câncer para dispensação pelo SUS, 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).

4. 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,

² INCA. Câncer do corpo do útero. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/corpo-do-utero>>. Acesso em: 19 set. 2022.

³ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Tramadol (Tramal Retard[®]) por Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351294509201468/?nomeProduto=tramal>>. Acesso em: 19 set. 2022.

⁵ Bula do medicamento Morfina (Dimorf[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980097>>. Acesso em: 19 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

5. 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 adotado⁶.

6. 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.

7. Destaca-se que o documento médico apresentados (Num. 28958957 - Pág. 1 a 8), foi emitido por médico do Hospital Geral de Nova Iguaçu (HGNI), e não foi anexado nenhum outro documento que mostrasse se a Autora possui acompanhamento em alguma unidade credenciada do SUS em oncologia.

8. Isto posto, para sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e consequente acesso às unidades de referência, a Autora ou sua representante legal deverá **comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de 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 e Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.**

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

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 28958953 - Págs. 8 e 9, item “XI - DO PEDIDO”, subitens “d” e “f”) referente ao provimento de *“bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

⁶ 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 set. 2022.