



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2428/2023.

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo nº 0851649-46.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg** (Avalox®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos a saber: o laudo médico do Hospital Estadual Carlos Chagas (Num. 77752364 - Pág. 4), emitido em 11 de julho de 2023, pela médica e o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 77752364 - Pág. 5 a 7), emitido em 11 de agosto de 2023, pela médica . Trata-se Autora, 29 anos de idade, com diagnóstico **de neoplasia de colo uterino**, tratado em 2022, apresentando metástase para **neoplasia de duodeno**. Desse modo foi prescrito o medicamento **Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg** (Avalox®) - 1 comprimido pela manhã. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **C53 – Neoplasia Maligna do Colo 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam



em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

2. O **câncer de colo do útero (CCU)** é uma doença de natureza crônica, com origem em alterações intraepiteliais que podem se transformar em um processo invasor. Pode originar-se do epitélio escamoso da ectocérvice (carcinoma de células escamosas – CCE) ou do epitélio escamoso colunar do canal cervical (adenocarcinoma cervical – ACC). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), uma infecção persistente ou crônica de um ou mais tipos de papilomavírus humano (HPV) é considerada a causa primária do CCU. O HPV de alto risco é encontrado em 99,7% dos CCU, sendo a infecção mais comumente adquirida por meio de relações sexuais, geralmente no início da vida sexual. Na maioria dos indivíduos afetados por esse vírus, as infecções são espontaneamente resolvidas. Nos casos em que as infecções se apresentam persistentes, pode haver progressão para o CCU em 10 a 20 anos após a infecção. As lesões cervicais consideradas precursoras possuem, do ponto de vista cito-histopatológico, diferentes graus evolutivos classificados como neoplasia intraepitelial cervical (NIC). A NIC é apresentada como uma longa fase pré-invasiva da doença e é classificada em graus I, II e III, dependendo da proporção da espessura do epitélio que apresenta células maduras e diferenciadas. Os graus II e III, considerados os mais graves, apresentam maior proporção da espessura do epitélio composto de células indiferenciadas, possuindo maior probabilidade de progressão para o câncer e, assim, sendo considerados seus reais precursores².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Moxifloxacino** é um agente antimicrobiano de amplo espectro. É indicado para o tratamento de adultos (com idade igual ou acima de 18 anos) com infecções das vias respiratórias superiores e inferiores: exacerbações agudas de bronquite crônica; pneumonia adquirida na comunidade (PAC) incluindo PAC causada por cepas multirresistentes; sinusite aguda. Também é indicado para infecções não complicadas de pele e tecidos moles; doença inflamatória pélvica não complicada (isto é, doenças do trato genital superior feminino, inclusive salpingite e endometrite); infecções complicadas de pele e anexos (incluindo infecções do pé diabético); infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções polimicrobianas, como abscessos³

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que o medicamento **Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg (Avalox®)** é um **antibiótico** utilizado para tratar infecções causadas por uma variedade de bactérias. No caso em questão, a Autora apresenta o diagnóstico de **Neoplasia maligna do colo do útero metastático** e necessita fazer uso contínuo do referido medicamento

¹ Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 26 out 2023..

² TSUCHIYA, C.T. et al. O câncer de colo do útero no Brasil: uma retrospectiva sobre as políticas públicas voltadas à saúde da mulher. J Bras Econ Saúde 2017;9(1): 137-47. Disponível em: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/05/833577/doi-1021115_jbesv9n1p137-47.pdf>. Acesso em: 26 out 2023.

³ Bula do medicamento Moxifloxacino por Bayer S.A. Disponível em: <https://www.bayer.com/sites/default/files/2020-11/Avelox.pdf>. Acesso em: 26 out 2023.



2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg (Avalox[®])** **não apresenta indicação descrita em bula** para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Neoplasia maligna do colo do útero metastático**, conforme documento médico.

3. Sendo assim, para que este Núcleo possa fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, solicita-se a **emissão de documento médico, que verse acerca da condição clínica atual da Suplicante, assim como, uma descrição completa sobre a indicação para possíveis infecções bacterianas causadas pelo quadro clínico apresentado pela Autora.**

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, 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)**.

5. Assim, para atender os pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer) de forma integral e integrada, 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.**

6. 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 adotado⁴.

7. Dessa forma, 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 as Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (DDT's) do Ministério da Saúde, quando existentes⁴.

8. Nesse sentido, vale informar que é de **responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno)**.

9. Destaca-se que o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 77752364 - Pág. 7). unidade de saúde onde a Autora está sendo assistida, é **habilitado em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir a Demandante o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

⁴ 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: 26 out. 2023



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. O referido medicamento **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77752363 - Pág. 15, item VIII “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão 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 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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