



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 2036/2019

Vitória, 04 de dezembro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MM. Juiz de Direito Dr. Douglas Demoner Figueiredo – sobre os medicamentos: **Metotrexate 2,5mg, Ácido fólico 5mg e Neutrogena norwegian corpo intensivo®(hidratante corporal).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial a Requerente alega que é portadora de micose fungóide (linfoma cutâneo de células T), está realizando fototerapia 2x por semana, necessitando dos medicamentos: metotrexate 2,5mg (06 comprimidos por semana), ácido fólico 5mg e Neutrogena norwegian corpo intensivo.
2. Às fls. 16 consta laudo médico emitido em 09/09/2019 em papel timbrado Santa Casa de Misericórdia, onde relata paciente com 51 anos, diagnosticada com micose fungóide (linfoma cutâneo de células T) em 2016, faz acompanhamento no serviço de dermatologia deste hospital deste então, para o tratamento e controle da doença está realizando fototerapia 2x por semana neste serviço (iniciada em maio/2017), faz uso de metotrexate 2,5mg por semana e ácido fólico 5mg por semana (iniciados em julho de 2018). Também faz uso de hidratantes desde o início do tratamento (neutrogena norwegian corporal intensivo) 2x ao dia em grande quantidade devido a extensão das lesões, sendo a hidratação cutânea importante para controle dos sintomas e melhora da xerose, segue em acompanhamento. CID C84.o.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Às fls. 11 consta receituário em papel timbrado Santa Casa de Misericórdia, 16/09/2019, com prescrição do medicamento Metotrexate 2,5mg e ácido fólico 5mg.
4. Às fls. 12 consta receituário em papel timbrado Santa Casa de Misericórdia, 16/09/2019, com prescrição do medicamento Neutrogena norwegian corporal intensivo.
5. Às fls. 13 consta exame histopatológico, 14/10/2016, conclusão: fragmentos de pele exibindo informações linfomononuclear atípico com sinais de epidermotropismo.
6. Às fls. 14 à 20 constam exames laboratoriais.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.**
2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:
 - 2.1 Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

prevalentes no Brasil.

2.2 Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.

2.3 Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.

3. **Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.**
4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos tem seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.

DA PATOLOGIA

1. Os **linfomas cutâneos** primários de células T e de células natural killer (NK) constituem um grupo de neoplasias derivadas do sistema linforreticular, classificadas



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

como linfomas não Hodgkin, um câncer que se origina nos linfócitos (tipo de glóbulos brancos). Os linfomas cutâneos afetam primariamente a pele, e podem ser classificados em linfomas de células T e de células B. Dentre os linfomas de células T, o mais comum é a micose fungoide. Dentre os linfomas de células B, os mais frequentes são o linfoma centrofolicular e o linfoma da zona marginal.

2. A **micose fungoide** é um linfoma cutâneo de célula T, de pequenos e médios linfócitos com núcleos circunvolutos que caracteristicamente apresentam epidermotropismo. Embora a recente classificação WHO-EORTC reconheça apenas sua forma clássica de Alibert-Bazin e três variantes – foliculotrópica, reticulose pagetoide e cútis laxa granulomatosa –, esse linfoma se apresenta com muitas variações clinicopatológicas, cujas implicações epidemiológicas, terapêuticas e evolutivas devem ser consideradas.
3. Na forma clássica, descrita por Alibert, é doença progressiva, de curso indolente, que evolui a partir de lesões não infiltradas com formação de placas e tumores. Nas fases iniciais, as lesões podem apresentar aspecto inespecífico, assemelhando-se a dermatoses inflamatórias, como eczemas crônicos, tinea do corpo, hanseníase indeterminada, pitiríase alba, ou surgir com lesões mais bem delimitadas, eritematosas, por vezes hipocrômicas, ou poiquilodérmicas com superfície ligeiramente atrófica (parapsoríase em placas).
4. Com o tempo as lesões infiltram-se, tornando-se placas elevadas eritematosas ou eritêmato acastanhadas, de bordas bem delimitadas e contornos frequentemente bizarros com aspecto foveolar, semi-anular e serpiginoso, e eventualmente surgem tumores sobre placas preexistentes ou não.

DO TRATAMENTO

1. No tratamento da doença precoce, com lesões confinadas à pele, utilizam-se corticosteróides tópicos, bexaroteno tópico, quimioterapia tópica com mustarda nitrogenada (mecloretamina ou carmustine), fototerapia com UVB, UVB *narrow*



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

band, PUVA ou irradiação localizada ou total de toda a pele com elétrons. Nos casos com placas infiltradas e tumores, há indicação preferencial de irradiação total da pele com elétrons. Os modificadores da resposta biológica, como o interferon-alfa, bexaroteno, interleucina 2 fusionada a toxina difitérica (*denileukin difitox*), têm sido cada vez mais utilizados, isoladamente ou em associação com as terapias tópicas, na doença cutânea avançada, na doença sistêmica e nos casos refratários, com taxas de remissão parcial. Esquemas de poliquimioterapia semelhantes aos usados para linfomas não-Hodgkin nodais (COP, CHOP, PROMACE-CYTABON) estão indicados nos casos de comprometimento linfonodal e ou visceral importante e na doença cutânea avançada refratária aos esquemas dirigidos à pele.

DO PLEITO

1. **Metotrexate 2,5mg:** atua interferindo na replicação celular de células malignas, e também em processos de artrite reumatóide e psoríase. Deve ser enfatizado ao paciente que a dose recomendada é administrada semanalmente em artrite reumatóide e psoríase e que o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal.
2. **Ácido fólico 5mg:** Tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças, adolescentes, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos.
3. **Neutrogena norwegian corpo intensivo (hidratante corporal):** O Hidratante Intensivo Corporal Neutrogena Norwegian sem fragrância foi especialmente desenvolvido para peles secas e extra-secas, pois hidrata intensivamente minimizando o aspecto esbranquiçado e a descamação causados pelo ressecamento excessivo.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, **padronizam, adquirem e fornecem**, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.
2. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**
3. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
4. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.
5. Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que dispõem de todos os recursos humanos e tecnológicos necessários à assistência integral



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

do paciente de câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e cuidados paliativos, e inclusive, pelo fornecimento de todos os medicamentos necessários aos pacientes portadores de câncer. Para tanto, há a necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.

6. **No presente caso, a paciente em tela está em tratamento no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, que é cadastrado como um CACON/UNACON.**
7. No tocante ao medicamento **Metotrexato 2,5mg**, informamos que o mesmo se encontra padronizado na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (RENAME 2018), bem como no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, sendo disponibilizado nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), da rede estadual de saúde apenas para aos pacientes que apresentam diagnóstico de Artrite reumatóide, Artrite Psoriásica, Dermatomiosite e Polimiosite, Doença de Crohn, Esclerose Sistêmica, Espondilite Ancilosante, Espondilopatia Inflamatória, Lúpus Eritematoso Sistêmico e Psoríase e que atendam as exigências de tal protocolo. **Ou seja, não contemplado para tratamento do caso em tela.**
8. **No caso em tela, considerando se tratar de paciente portadora de linfoma cutâneo, e considerando que laudo e prescrição foram emitidos em papel timbrado do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, que é cadastrado como CACON/UNACON, realizamos contato com o ambulatório de oncologia desse hospital, nesta data, sendo informados que o medicamento Metotrexato 2,5mg e Ácido fólico 5mg são disponibilizados para pacientes em tratamento oncológico (caso da Requerente), devendo a liberação de tais medicamentos ser ajustada/alinhada com o ambulatório de dermatologia, onde a paciente realiza seu tratamento, para que possa**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ser atendida.

9. Pontuamos ainda que o medicamento **Ácido fólico 5mg** também está padronizado no elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – RENAME 2018, sendo disponibilizados pela rede **municipal** de saúde através de suas Unidades Básicas, sem necessidade de recorrer à via judicial.
10. **Frente ao exposto, em relação aos medicamentos supracitados, este Núcleo entende que não foram contemplados que justifiquem a disponibilização dos mesmos pela esfera judicial, neste momento.**
11. Em relação ao dermocosmético **Neutrogena® norwegian corpo intensivo (hidratante corporal)**, apesar de não haver substituto específico disponível na rede pública de saúde, esclarecemos que este produto não se destina ao tratamento específico da micose fungoide, no entanto, o uso de hidratante é um produto paliativo para hidratação regular da pele. **Assim, entende-se que a paciente em tela tem indicação de uso de hidratantes, mas não necessariamente de marca específica.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Portaria GM/MS 2.981, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, 01 dez. 2009. Seção 1, p. 71-120.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Processos linfoproliferativos da pele. Parte 2 – **Linfomas cutâneos de células T e de células NK** Lymphoproliferative processes of the skin. Part 2 – Cutaneous T-cell and NK-cell lymphomas. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v81n1/v81n01a02.pdf> . Acesso em 06 dezembro 2019.