



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0883/2022**

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2022.

Processo nº 0011361-37.2022.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Hidroxiureia 500mg** (Tepev®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 29, 30, 33 a 35, emitidos em 15 e 23 de março de 2022 pelo médico . Em síntese, a Autora é portadora de **trombocitose essencial** e tem indicação de fazer uso contínuo de **Hidroxiureia 500mg** a fim de evitar a transformação para doença mais grave. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID10): D75.2 Trombocitose essencial.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A Trombocitemia Essencial, também denominada trombocitemia idiopática, trombofilia essencial ou **trombocitose essencial**<sup>1</sup>, é uma doença que está incluída no grupo das neoplasias mieloproliferativas (NMP) cromossomo Philadelphia (Ph) negativas, ou também chamadas de BRC-ABL negativas. É caracterizada, principalmente, por hiperproliferação de megacariócitos, o que leva a aumento da contagem de plaquetas e trombose de pequenos e médios vasos. As mutações mais frequentemente envolvidas na Trombocitemia Essencial são JAK2, MPL e Calreticulina (CALR), sendo que cada uma dessas alterações genéticas pode determinar o curso clínico da doença e sobrevida dos pacientes. Esta neoplasia é cuidadosamente diagnosticada, visto que é preciso que a sintomatologia e clínica do paciente se enquadrem em critérios pré-estabelecidos. Não existe cura para a doença, mas os pacientes costumam ser tratados com terapias que bloqueiam as mutações presentes<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Hidroxiureia** está indicada para tratamento de leucemia mielocítica crônica resistente e melanoma; em associação com radioterapia, no tratamento de carcinomas de células escamosas primárias (epidermóides) de cabeça e pescoço (excluindo os lábios) e carcinoma de colo uterino<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O principal objetivo da terapia na **trombocitose essencial** é prevenir complicações trombo-hemorrágicas. O fármaco de primeira linha para terapia citorrredutora na **trombocitose essencial** (TE) é a hidroxiureia.<sup>4</sup>

2. O medicamento **Hidroxiureia** (Tepev<sup>®</sup>) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documentos médicos analisados.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, elucida-se que **Hidroxiureia 500mg - fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente

<sup>1</sup>NOGUEIRA, O. *et al.* Trombocitemia Essencial. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. .23, n.1, 2001 Disponível

em:<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-84842001000100007](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842001000100007)>. Acesso em: 06 mai. 2022.

<sup>2</sup> Bruna da Cruz Silverio. Trombocitemia Essencial: apresentação de um caso clínico. São José do Rio Preto – SP 2017. Disponível em: <[http://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/Artigos\\_cientificos/ARTIGO%20-%20TROMBOCITEMIA%20ESSENCIAL.pdf](http://www.ciencianews.com.br/arquivos/ACET/IMAGENS/Artigos_cientificos/ARTIGO%20-%20TROMBOCITEMIA%20ESSENCIAL.pdf)>. Acessado em: 06 mai 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Hidroxiureia (Tepev<sup>®</sup>) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351325376201641/?nomeProduto=tepev&substancia=21177>>. Acesso em: 06 mai 2022.

<sup>4</sup> Tefferi A, Barbui T. Polycythemia vera and essential thrombocythemia: 2019 update on diagnosis, risk-stratification and management. Am J Hematol. 2019 Jan;94(1):133-143. doi: 10.1002/ajh.25303. Epub 2018 Nov 9. PMID: 30281843. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30281843/>>. Acesso em: 09 mai. 2022.



Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Hidroxiureia 500mg** pela SES/RJ **não está autorizada** para a CID-10 relatada nos documentos médicos, **inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.**

4. A Hidroxiureia **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec para o tratamento trombocitose essencial.

5. Ressalta-se que não há protocolo clínico elaborado pelo Ministério da Saúde que oriente o tratamento farmacológico da trombocitose essencial. Assim, não há medicamento padronizado que possa configurar alternativa terapêutica à Hidroxiureia.

6. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item “VIII”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, 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.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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