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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0719/2018

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2018.

Processo n° 5019478-07.2018.4.02.5101, ajuizado por [redacted].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vismodegibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional do Câncer – INCA e formulário da Defensoria Pública da União (Evento1_Anexo4_págs.1; 6 a 11), datados de 11, 02 e 27 de julho de 2018 respectivamente, emitidos pelos dermatologistas [redacted] (CREMERJ [redacted]) e [redacted] (CREMERJ [redacted]), a Autora, de 64 anos, foi encaminhada à referida instituição para avaliação de tratamento de **carcinoma basocelular invasivo**, localizado nas regiões temporal e orbitária direitas. Devido ao grau de invasão em que o tumor se encontra, o Serviço de Cirurgia de Cabeça e pescoço indicou a exerese cirúrgica do tumor e do globo ocular direito, o que levaria à cegueira, uma vez que a Autora já apresenta perda da visão contralateral devido **glaucoma**, além de grande impacto estético, psicológico e de qualidade de vida. Existe, no entanto, a possibilidade do uso de uma novo medicamento por via oral (**Vismodegibe**), o qual tem se mostrado eficaz e seguro em casos semelhantes. O tratamento com esse medicamento pode representar a cura da Autora, sem os danos associados ao tratamento cirúrgico. Pelo exposto, e por não apresentar contraindicação ao seu uso, o médico assistente indicou o **Vismodegibe** como primeira opção terapêutica. Caso não realize o tratamento indicado poderá ocorrer progressão do câncer, invasão do globo ocular e cegueira total, metástase a distância e óbito, configurando quadro de urgência. Citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID 10**): **C80 - Neoplasia maligna, sem especificação de localização**. Assim, foi prescrito:

- **Vismodegibe 150mg** – 01 cápsula ao dia.

2. Segundo laudo oftalmológico da Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO4_pág.2), não datado, emitido por [redacted] (CREMERJ [redacted]) e [redacted] (CREMERJ [redacted]), a Autora apresenta:

- Acuidade visual (sem correção): OD 20/80 e OE conta dedos temporal (não melhora com refração);
- Pressão intra-ocular: 17/28mmHg (11h);
- Biomicroscopia: Marcas de ceratotomia radial, pseudofácico, ceratite punctata em ambos os olhos; LIO de CA em OE;
- Fundoscopia: OD com escavação 0,7, atrofia Peri-papilar, nódulo livre e rarefação EPR; OE com escavação 0,9, DO pálido, atrofia peripapilar, nódulo livre e rarefação EPR.

Conclusão: Perda visual irreversível em olho esquerdo devido ao **glaucoma**. Citadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID 10**): **H54.1 - Cegueira em um olho e visão subnormal em outro** e **H40.9 - Glaucoma não especificado**.

3. Acostado ao processo (Evento1_ANEXO4_pág.3), consta laudo anátomo-patológico do Hospital da Gamboa, emitido em 14 de abril de 2018 por [redacted] (CREMERJ [redacted]), no qual foi concluído: **epitelioma basocelular nodular ulcerado**.

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. 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 n° 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS n° 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. **Câncer** ou neoplasia maligna 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. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)[1].

2. O **carcinoma basocelular** (**CBC**) é a neoplasia maligna mais comum em humanos, principalmente, em indivíduos de pele clara. Apresenta comportamento invasivo local e baixo potencial metastático, sendo facilmente tratável pela excisão cirúrgica, desde que diagnosticado precocemente. Exposição à radiação ultravioleta é o principal fator de risco associado à gênese do **CBC**, o que se evidencia pela maior ocorrência em áreas fotoexpostas, pelas frequências populacionais relacionadas à latitude, por associações com doenças genéticas com fotossensibilidade e por padrões de exposição solar entre os pacientes. Clinicamente, os **CBCs** são divididos em cinco tipos: **nódulo-ulcerativo**, pigmentado, esclerodermiforme ou fibrosante, superficial e fibroepitelioma. Apesar das baixas taxas de mortalidade e de rara ocorrência de metástases, o tumor pode apresentar comportamento invasivo local e recidivas após o tratamento, provocando importante morbidade[2].

3. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco[3]. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário. O tratamento clínico é tópico e semelhante nas diferentes formas de glaucoma. O objetivo primário do tratamento de glaucoma é a redução da pressão intraocular[4].

DO PLEITO

1. O **Vismodegibe** é um inibidor de baixo peso molecular da via Hedgehog, disponível por via oral. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com

[1]INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>. Acesso em: 27 ago. 2018.
[2] CHINEM V.P; MIOT H. A. Epidemiologia do carcinoma basocelular. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 86, nº 2, p.292-305, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n2/v86n2a13.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2018.
[3]URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivo Brasileiro de Oftalmologia, São Paulo, v.66, n.1, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 27 ago. 2018.
[4]BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html>. Acesso em: 27 ago. 2018.

carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia[5].

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **carcinoma basocelular invasivo e glaucoma**, tendo sido seu quadro clínico e prescrição do medicamento **Vismodegibe** devidamente esclarecidos nos documentos médicos apresentados (Evento1_Anexo4_págs.1, 2, 6 a 11).

2. Salienta-se que, segundo relato médico, "*... Devido ao grau de invasão em que o tumor se encontra, **o Serviço de Cirurgia de Cabeça e Pescoço do INCA indicou a exerese cirúrgica do tumor e do globo ocular direito**, o que levaria a cegueira da paciente, uma vez que a paciente já apresenta perda da visão contralateral devido ao glaucoma, além de grande impacto estético, psicológico e de qualidade de vida...*". Foi descrito ainda que é possível a utilização do medicamento pleiteado **Vismodegibe**, tendo sido observado que o mesmo "*... pode representar a cura da paciente, sem os danos associados ao tratamento cirúrgico...*". Em seguida, **concluído então pelo médico assistente (dermatologista): "*... Pelo exposto, e por não apresentar contraindicação ao uso, indico o Vismodegibe como primeira opção terapêutica..*."** (Evento1_Anexo4_pág.1).

3. Assim, cabe destacar que não ficou claro o tratamento atualmente recomendado para a Autora pelo Instituto Nacional do Câncer – INCA, ambos mencionados em documento médico (Evento1_Anexo4_pág.1) como possibilidades terapêuticas: ***exerese cirúrgica do tumor e do globo ocular direito OU tratamento com o medicamento Vismodegibe.***

4. Portanto, com a análise dos documentos médicos acostados ao Processo **não é possível para este Núcleo inferir com segurança em relação à indicação do medicamento pleiteado Vismodegibe para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora**.

5. Cumpre reiterar que, conforme bula, o **Vismodegibe** está indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) **que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia[5]**.

6. Considerando o exposto, **sugere-se que o médico assistente esclareça de forma detalhada em novo documento médico o tratamento atualmente recomendado para a Autora**.

7. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, 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)**.

8. Para atender **de forma integral e integrada** aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer) – *quadro clínico que acomete a Autora*, 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

[5]Bula do medicamento Vismodegibe (Erivedge®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6929302018&pIdAnexo=10676674>. Acesso em: 29 ago. 2018.

concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

9. 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 adotado[6].

10. 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.

11. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer – INCA, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON** (ANEXO). Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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: 29 ago 2018.

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados na Alta Complexidade em Oncologia

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/ Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8- Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	**Pça. Cruz Vermelha nº 23 – Centro**
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V