



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0788/2018

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2018.

Processo nº 5023290-57.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cloridrato de Erlotinibe 150mg** (Tarceva®).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado ao Processo datado e com identificação do profissional emissor.
2. Segundo laudo de exame (tomografia computadorizada de tórax), em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado – SUS (Evento:1\_Doc.6\_pág.1), emitido em 26 de julho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) foi evidenciado: "*extensas opacidades 'em vidro fosco' nos lobos médio e inferior direito, associadas a espessamento septal, e múltiplos pequenos nódulos, com densidade de partes moles e em vidro fosco, sem calcificação evidente, esparsos pelos pulmões. Considerar a possibilidade de carcinoma bronquioalveolar com disseminação pulmonar. Necessária correlação com exames anteriores, aos quais não tivemos acesso. Finas faixas fibroatelectásicas no segmento inferior da língua. Nódulo cálcico, residual, no segmento basal lateral do lobo inferior direito. (...) Linfonodos calcificados no hilo pulmonar direito. Traquéia, Carina e brônquios fonte de aspecto anatômico. Aorta de trajeto e calibre normais. Calcificações parietais aórticas e coronarianas. **Linfonodomegalias** paratraqueais à direita, medindo até 1,1cm no menor eixo axial. Nota: alterações degenerativas no segmento da coluna analisado*".
3. Acostado aos autos encontra-se requisição de exame complementar do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento:1\_OUT10\_pág.1 e Evento:1\_RECEIT7\_pág.1), para tomografia computadorizada de tórax sem contraste, não datado, emitido pelo cancerologista [REDACTED]. Foi informada a seguinte indicação clínica: **Câncer de pulmão estágio IV** e indicado o seguinte medicamento:

- **Cloridrato de Erlotinibe 150mg** (Tarceva®) – 01 comprimido por dia.

### 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).





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

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 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 para 28/02/2016.

#### DA PATOLOGIA

1. Os **nódulos pulmonares** são pequenas lesões pulmonares caracterizadas por pequenas massas arredondadas de 2 a 3 mm de diâmetro. são geralmente detectadas por exames de imagens (tomografia computadorizada por raios x). Tais nódulos podem





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

estar associados com metástases de tumores de dentro ou de fora do pulmão, a granulomas benignos ou outras lesões<sup>1</sup>.

2. **Linfonodomegalia** ou Linfadenopatia ou Adenomegalia ou Adenopatia é o aumento dos linfonodos (pode ser generalizado ou restrito a determinada cadeia de linfonodos). Sua causa pode ser câncer, hipersensibilidade, infecção, colagenose, doenças linfoproliferativas atípicas, granulomatosas e outras<sup>2</sup>.

3. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios<sup>3</sup>.

4. O **câncer de pulmão** é o mais comum de todos os tumores malignos, apresentando aumento de 2% por ano na sua incidência mundial. A última estimativa mundial apontou incidência de 1,82 milhão de casos novos de câncer de pulmão para o ano de 2012, sendo 1,24 milhão em homens e 583 mil em mulheres. Em 90% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. No Brasil, foi responsável por 22.424 mortes em 2011. Altamente letal, a sobrevida média cumulativa total em cinco anos varia entre 13 e 21% em países desenvolvidos e entre 7 e 10% nos países em desenvolvimento<sup>4</sup>. O tipo histológico mais frequente é o carcinoma escamoso (37,5%), seguido pelo adenocarcinoma (30%), carcinoma neuroendócrino (19,6%) e carcinoma de grandes células (6,6%). Atualmente, sabe-se que tanto o carcinoma escamoso quanto o carcinoma indiferenciado de pequenas células e o adenocarcinoma estão relacionados com o tabagismo<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Erlotinibe** (Tarceva<sup>®</sup>) é um antineoplásico que inibe a ação de uma enzima chamada tirosinoquinase presente em células normais e cancerosas. Na célula cancerosa, bloqueia a proliferação, podendo levá-la a morte, diminuindo, dessa forma, o tamanho do tumor. Está indicado para o tratamento de:

- Câncer de pulmão de não pequenas células: tratamento de primeira linha e de manutenção de pacientes com câncer de pulmão do tipo não pequenas células

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de nódulos pulmonares. Disponível em:

<[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree\\_id=&term=lombalgia&tree\\_id=C04.588.894.797.520.237&term=n%C3%B3dulos](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=C04.588.894.797.520.237&term=n%C3%B3dulos)>. Acesso em: 14 set. 2018.

<sup>2</sup> RODRIGUES, E. Programa de Educação Tutorial – PET Medicina – Universidade Federal do Ceará.

Linfadenomegalias.. Disponível em:

<[http://www.fisfar.ufc.br/petmedicina/images/stories/linfadenomegalias\\_modulo\\_de\\_compatibilidade.pdf](http://www.fisfar.ufc.br/petmedicina/images/stories/linfadenomegalias_modulo_de_compatibilidade.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2018.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso\\_Nutricao\\_internet.pdf](http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2018.

<sup>4</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipo de Câncer – Pulmão. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pulmao>>. Acesso em: 14 set. 2018.

<sup>5</sup>ZAMBONI, M. Epidemiologia do câncer do pulmão. *Jornal de Pneumologia*, v. 28, n. 1, p. 41-47, 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-35862002000100008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862002000100008)>. Acesso em: 14 set. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

(CPNPC), localmente avançado ou metastático, com mutações ativadoras de EGFR (receptor do fator de crescimento epidérmico);

- Câncer de pulmão de não pequenas células: localmente avançado ou metastático (estádios IIIb e IV), após falha de pelo menos um esquema quimioterápico prévio;
- Câncer de pâncreas: em combinação com gencitabina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer pancreático localmente avançado, inoperável ou metastático<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Erlotinibe** (Tarceva<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>4</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dentre outras condições clínicas, para o tratamento **câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado ou metastático (estádios IIIb e IV), após falha de pelo menos um esquema quimioterápico prévio**. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento:1\_OUT10\_pág.1) foi relatado que o Autor apresenta **câncer de pulmão estágio IV, sem relatar sobre o tipo histopatológico do câncer de pulmão e tratamento quimioterápico anterior**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** do referido pleito, **sugere-se a emissão de laudo médico, informando, especificamente o tipo histopatológico do câncer de pulmão que acomete o Autor e se foi realizado plano terapêutico prévio e os resultados clínicos obtidos**.
2. Para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Nº 957, de 26 de setembro de 2014<sup>7</sup>, no qual menciona, dentre outros, o uso do Erlotinibe para o tratamento paliativo no **câncer de pulmão de células não pequenas**.
3. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, informa-se que 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).
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 as responsáveis pelo tratamento 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.
5. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Erlotinibe (Tarceva<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2270352018&pIdAnexo=10516049](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2270352018&pIdAnexo=10516049)>. Acesso em: 14 set. 2018.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Pulmão. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_CAPulmao\\_26092014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2018.





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

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<sup>8</sup>.

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 Autor está sendo assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento: 1\_OUT2, págs. 9 e 10 e Evento: 1\_OUT3, pág. 8), **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO)**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

8. Por fim, destaca-se que informações relativas a custo de medicamentos e disponibilidade em estoque não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ: 321.417

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

<sup>8</sup>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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2018.