



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0247/2019

Rio de Janeiro, 26 de março de 2019.

Processo nº 5014734-32.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Irinotecano e Cetuximabe.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_LAUDO9, pág. 1), (Evento 1_LAUDO10, pág. 10), (Evento 1_LAUDO11, pág. 1), (Evento 1_RECEIT12, pág. 1), (Evento 1_RECEIT13, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT14, pág. 1), emitidos em 25 de fevereiro, 18 de março e 21 de fevereiro de 2019, respectivamente, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta **neoplasia maligna de cólon avançado, câncer de cólon, estadiamento IV, PS ECOG 1** sem mutação RAS (avaliação molecular do gene RAS se mostrou com subtipo "selvagem"). Possui **metástase hepática** com grande volume de doença. Já recebeu 02 linhas prévias de tratamento no referido hospital, de medicações fornecidas pelo SUS, porém evoluiu com progressão tumoral. Foi então iniciado tratamento com **Irinotecano + Cetuximabe** (fez 01 aplicação somente, e o medicamento – Cetuximabe, que estava também sendo disponibilizado pelo SUS acabou no hospital). Desta forma a Autora no momento encontra-se sem o tratamento devido, o que coloca em situação de vulnerabilidade e risco de morte por progressão do tumor, uma vez que este medicamento é considerado como potencial última linha de tratamento para a Autora. Foi ressaltado que o medicamento Cetuximabe é imprescindível tendo em vista a ineficácia de todos os outros medicamentos já utilizados pela Autora. Foi solicitado disponibilização do tratamento, já em administração à Autora, baseado em **Irinotecano 180mg/m² + Cetuximabe 500mg/m² EV** a cada 14 dias, continuamente, até progressão de doença ou toxicidade limitante. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C18 – Neoplasia maligna de cólon**, e prescrito, quimioterapia intravenosa, com os medicamentos:

- **Irinotecano 248mg e Cetuximabe 690mg** – fazer endovenoso, a cada 02 semanas, em uso contínuo, até toxicidade limitante ou progressão da doença.

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 JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de cólon** e reto abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte. Acredita-se que a maioria dos tumores colorretais origine-se de pólipos adenomatosos. Tais₂



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

pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo. O tipo histopatológico mais comum é o adenocarcinoma; outros tipos são neoplasias malignas raras, perfazendo 2% a 5% dos tumores colorretais, e requerem condutas terapêuticas específicas. Dependendo da arquitetura glandular, pleomorfismo celular e padrão da secreção de muco, o adenocarcinoma pode ser categorizado em três graus de diferenciação: bem diferenciado (grau I), moderadamente diferenciado (grau II) e mal diferenciado (grau III). A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente¹.

2. O sistema de estadiamento mais utilizado é o preconizado pela União Internacional Contra o Câncer (UICC), denominado Sistema TNM de Classificação dos Tumores Malignos. Esse sistema baseia-se na extensão anatômica da doença, levando em conta as características do tumor primário (T), as características dos linfonodos das cadeias de drenagem linfática do órgão em que o tumor se localiza (N) e a presença ou ausência de metástase à distância (M). O **estádio IV** refere Tumor: qualquer T; Linfonodo: qualquer N, e quanto a Metástase – M1 (metástase a distância)². A capacidade funcional é definida como a capacidade de gerir a própria vida ou cuidar de si mesmo, e é influenciada pelo grau de autonomia e independência do indivíduo. Seus critérios englobam o funcionamento integrado e harmonioso das atividades diárias de vida, como a cognição, o humor, a mobilidade e a comunicação, o que permite dizer das melhores ou piores condições do idoso para enfrentar as doenças, facilitando e direcionando o planejamento do cuidado e o acompanhamento a longo prazo. A escala **PS-ECOG**, elaborada por Oken et al junto ao Eastern Cooperative Oncology Group, avalia como a doença afeta as habilidades de vida diária do paciente, com escore que varia de zero a cinco pontos, permitindo classificar o paciente com o Índice 0 (totalmente ativo, capaz de continuar todo o desempenho de pré-doença, sem restrição), 1 (restritos para atividade física extenuante, porém capazes de realizar um trabalho de natureza leve ou sedentária), 2 (completamente capaz para o autocuidado, mas incapaz de realizar quaisquer atividades de trabalho; fora do leito por mais de 50% do tempo), 3 (capacidade de autocuidado limitada, restrito ao leito ou à cadeira mais de 50% do tempo de vigília), 4 (completamente limitado, não pode exercer qualquer autocuidado; restrito ao leito ou à cadeira) e 5 (morto)³.

3. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 958, de 26 de setembro de 2014, Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Colorretal_26092014.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2019.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). ABC do câncer : abordagens básicas para o controle do câncer. Rio de Janeiro : Inca, 2011. 128 p. : il. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/abc_do_cancer.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2019.

³PEREIRA, Esdras Edgar Batista; SANTOS, Nadia Barreto dos; SARGES, Edilene do Socorro Nascimento Falcão. Avaliação da capacidade funcional do paciente onco geriátrico hospitalizado. Rev Pan-Amaz Saude, Ananindeua, v. 5, n. 4, p. 37-44, dez. 2014. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2176-62232014000400005>. Acesso em: 25 mar. 2019.

⁴SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 25 mar. 2019.



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

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Irinotecano** é um agente antineoplásico da classe dos agentes inibidores da topoisomerase I, clinicamente investigado como CPT-11. Dentre suas indicações como agente único ou combinado, consta o tratamento de pacientes com: carcinoma metastático do cólon ou reto não tratado previamente; carcinoma metastático do cólon ou reto cuja moléstia tenha recorrido ou progredido após terapia anterior com 5-fluoruracila⁵.
2. O **Cetuximabe** é um agente antineoplásico, anticorpo monoclonal. Inibe a proliferação e induz a apoptose de células tumorais humanas que expressam EGFR. O cetuximabe também inibe a produção de fator angiogênico por células tumorais, bloqueia a migração celular endotelial e provoca uma redução da revascularização tumoral e da metástase. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes com: câncer colorretal metastático RAS não mutado e com expressão do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR); em combinação com quimioterapia à base de irinotecano ou com oxaliplatina mais 5-fluoruracila e ácido folínico em infusão contínua; como agente único em pacientes que tenham falhado à terapia baseada em oxaliplatina e irinotecano, e que sejam intolerantes ao irinotecano⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Irinotecano** e **Cetuximabe** possuem indicação clínica que consta em bula^{5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico - neoplasia maligna de cólon avançado, câncer de cólon (Evento 1_LAUDO9, pág. 1), (Evento 1_LAUDO10, pág. 10) e (Evento 1_LAUDO11, pág. 1).
2. Para o tratamento do Câncer de Cólon, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto⁷, onde consta o Irinotecano e Cetuximabe como uma opção de tratamento quimioterapia paliativa para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV.
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 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.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Irinotecano por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://www.eurofarma.com.br/wp-content/uploads/2016/09/irinotecano-bula-injetavel-profissional-eurofarma.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2019.

⁶Bula do medicamento Cetuximabe (Erbix[®]) por Merck S.A. Disponível em: <https://www.merckgroup.com/content/dam/web/corporate/non-images/country-specifics/brazil/bulario/Erbix_Bula_Profissional_10.08.18.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2019.



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


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 adotado⁷.

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 a Autora está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_LAUDO9, pág. 1), (Evento 1_LAUDO10, pág. 10), (Evento 1_LAUDO11, pág. 1), (Evento 1_RECEIT12, pág. 1), (Evento 1_RECEIT13, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT14, pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.


É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


LUCIANA MAMNANTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CREMERJ 52.85062-4

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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


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

⁷PONTAROLLI, 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 mar. 2019.



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

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

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 nº 326 - 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.

