



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0858/2019

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2019.

Processo nº 5007440-96.2019.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Gefitinibe 250mg** (Iressa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí (Evento1_Out2_Págs. 3 e 4), emitidos em 10 de julho de 2019 e 02 de julho de 2019, pela oncologista a Autora apresenta **neoplasia de pulmão metastática**, estágio IV, e encontra-se em tratamento oncológico, em uso de **Gefitinibe 250mg** (Iressa®) – 01 comprimido/dia. Esclarece que, à época, o referido Hospital encontrava-se desabastecido deste medicamento sem o qual a Autora corre risco de morte. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

2. Segundo Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_Out2_Págs. 11 e 12), emitido em 17 de julho de 2019, pela oncologista , a Autora apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmão metastático** com mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), o que caracteriza a gravidade da doença e a necessidade de tratamento alvo específico. Menciona que o medicamento Erlotinibe representa um medicamento “similar”.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5.892, de 19 de julho de 2019, 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. **Câncer** 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 04 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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. Está dividido em quatro diferentes tipos: escamoso, Adenocarcinoma, carcinoma de pequenas células e carcinoma de grandes células. Atualmente, sabe-se que tanto o carcinoma escamoso quanto o carcinoma indiferenciado de pequenas células e o adenocarcinoma estão relacionados com o tabagismo². Na prática clínica, os carcinomas de pulmão são classificados em carcinoma de pequenas células e carcinoma não pequenas células. Este último compreende o carcinoma de células escamosas ou carcinoma espinocelular, **adenocarcinoma** e carcinoma indiferenciado de grandes células. Tumores restritos ao pulmão, nos estágios I e II, devem ser operados e removidos. A quimioterapia pré-operatória (neo-adjuvante ou de indução) pode ser empregada no estágio III, sendo complementada no pós-operatório, mas a quimioterapia prévia tem aumentado a morbidade pós-operatória para estes pacientes. O resgate cirúrgico pode ser tentado mesmo no **estádio mais avançado (IV)**.³.

DO PLEITO

1. O **Gefitinibe** (Iressa[®]) é um inibidor seletivo da tirosina-quinase do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR = *epidermal growth factor receptor*). A inibição da atividade tirosina-quinase do EGFR inibe o crescimento tumoral, metástase e angiogênese e aumenta a apoptose das células tumorais. Está indicado para o tratamento de pacientes com **câncer de pulmão** de não-pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou **metastático**, que têm mutações de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico tirosina quinase (EGFR)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Gefitinibe** (Iressa[®]) **possui indicação clínica que consta em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **adenocarcinoma de pulmão metastático** com mutação do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), conforme consta em documentos médicos (Evento1_Out2_Pág. 3 e Evento1_Out2_Págs. 11 e 12).

2. Para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, **o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** por meio da Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. De acordo com tais Diretrizes, a presença da mutação do gene que codifica o receptor para o fator de crescimento epitelial (EGFR) – caso clínico da Autora, é um fator preditivo de resposta aos inibidores do sítio da tirosina-quinase associada ao EGFR, tais como o **gefitinibe** e o **erlotinibe**.

² 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>. Acesso em: 04 set. 2019.

³NOVAES, F.T. et al. Câncer de pulmão: histologia, estágio, tratamento e sobrevida. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 34, n. 8, p. 595-600, 2008. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=843>. Acesso em: 04 set. 2019.

⁴Bula do medicamento Gefitinibe (Iressa[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11677872018&pIdAnexo=10894010>. Acesso em: 04 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesta condição, monoterapia com um destes medicamentos é uma opção terapêutica aceitável para quimioterapia paliativa inicial ou após falha a outro esquema terapêutico⁵.

3. Informa-se que, quanto ao acesso de medicamentos para o tratamento do câncer no âmbito do SUS – como é o caso da Autora, 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 com 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, 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 adotado⁶.

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 assistida no Hospital Federal do Andaraí (Evento1_Out2_Págs. 3 e 4), unidade de saúde habilitada em oncologia vinculada ao SUS – UNACON. Portanto, cabe à referida unidade prover o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

8. Cabe mencionar que a médica assistente relata que a Autora “... está em tratamento oncológico nesse serviço, em uso de Iressa 250mg 1 comp ao dia, porém, o hospital encontra-se desabastecido dessa medicação...” (Evento1_Out2_Pág. 3, emitido em 10 de julho de 2019 pela oncologista Cátia Helena de Paiva Fernandes CREMERJ 52.45649-7). Em outro documento médico consta que o medicamento Erlotinibe – também descrito nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o Tratamento do Câncer de Pulmão como uma terapêutica indicada em pacientes com mutação do receptor para o fator de crescimento epitelial (EGFR), representa um medicamento “similar” ao Gefitinibe (emitido em 17 de julho de 2019 pela oncologista Tatiane Caldas Montella CREMERJ 52.83860-8). Nos documentos médicos acostados aos autos não há

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 04 set. 2019.

⁶PONTAROLLI, 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: 03 set. 2019.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

informação acerca do uso do Erlotinibe no tratamento da Autora ou impossibilidade do seu uso como alternativa terapêutica ao **Gefitinibe**.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 458, de 24 de fevereiro de 2017 – Anexo V.