



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0389/2020

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2020.

Processo nº 5014656-04.2020.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Nacional do Câncer (Evento1 ANEXO3 págs. 1 e 3), emitidos em 11 de fevereiro de 2020, pela médica o Autor apresenta lesão infiltrativa por **carcinoma basocelular do tipo adenoide (estágio IV B)**, invadindo a calota craniana e sendo indissociável da paquimeninge adjacente, de 5,1cm x 1,5cm x 5,2cm, além de encefalomalácia com lesão suspeita de metástase na região frontal esquerda de 2,3cm x 2,2cm x 2,2cm. Avaliação das equipes de cirurgia de cabeça e pescoço e neurocirurgia concluiu que a abordagem cirúrgica seria ressecção da lesão com craniectomia e reconstrução com microcirurgia, sendo uma cirurgia de grande porte com diversos danos estéticos e funcionais ao Autor, inclusive com risco de morte e sequelas cerebrais. Desta forma, o Autor apresenta indicação absoluta de uso de **Vismodegibe 150mg** (uma cápsula) ao dia, já que este medicamento tem se mostrado eficaz em vários casos, podendo representar inclusive a cura do Requerente. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C44 – Outras neoplasias malignas da pele**.

2. Conforme exposto no formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO5, Página 1 a 4), emitido em 03 de março de 2020, pelo médico o Autor possui **carcinoma basocelular**, com indicação de uso do medicamento **Vismodegibe 150mg**, 01 cápsula ao dia, de uso contínuo. Seu **carcinoma basocelular** invade a calota craniana e está indissociável da paquimeninge adjacente, e encefalomalácia com lesão suspeita de metástase na região frontal esquerda, **sem indicação cirúrgica ou de radioterapia**, portanto, sem tratamento padronizado no SUS.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, estabelecem 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, alterada recentemente pela Portaria nº 1.434, de 28 de maio de 2020, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, e suas atualizações.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, assim como suas atualizações.
6. 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alinhada com suas atualizações, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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 em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

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 sarcomas¹.
2. O câncer de pele não melanoma é o mais frequente no Brasil e corresponde a cerca de 30% de todos os tumores malignos registrados no país. Apresenta altos percentuais de cura, se for detectado e tratado precocemente. Entre os tumores de pele, é o mais frequente

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 04 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e de menor mortalidade, porém, se não tratado adequadamente pode deixar mutilações bastante expressivas. Mais comum em pessoas com mais de 40 anos, o câncer de pele é raro em crianças e negros, com exceção daqueles já portadores de doenças cutâneas. Porém, com a constante exposição de jovens aos raios solares, a média de idade dos pacientes vem diminuindo. Pessoas de pele clara, sensíveis à ação dos raios solares, com história pessoal ou familiar deste câncer ou com doenças cutâneas prévias são as mais atingidas. O câncer de pele não melanoma apresenta tumores de diferentes tipos. Os mais frequentes são o **carcinoma basocelular** (o mais comum e também o menos agressivo) e o carcinoma epidermoide².

3. 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. O **CBC** representa uma neoplasia epitelial maligna de células basaloides; há diversidade entre as classificações dos subtipos histológicos adotadas por diferentes autores. A forma sólida ou macronodular é a mais comum e apresenta massas nodulares de células basaloides separadas da derme por um típico artefato de separação. Eventualmente, expressa diferenciação anexial, adenoide ou cística³.

4. **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão⁴.

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

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **carcinoma basocelular do tipo adenoide (estágio IV B)**, tendo a atual solicitação médica para uso do medicamento **Vismodegibe 150mg, por não apresentar indicação cirúrgica ou de radioterapia**.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de pele não melanoma. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-nao-melanoma>>. Acesso em: 04 jun. 2020.

³ CHINEM, V.P.; MIOT, H. A. Epidemiologia do carcinoma basocelular. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 86, n. 2, p.292-305, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n2/v86n2a13.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2020.

⁴ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Hospital Albert Einstein. O que é a metástase? Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 04 jun. 2020.

⁵ Bula do medicamento Vismodegibe (Erivedge[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351109576201314/?substancia=25984>>. Acesso em: 04 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Considerando o quadro clínico do Autor, verificou-se que para o tratamento do **carcinoma basocelular**, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas⁶.
3. Elucida-se que conforme descrito em sua bula, o pleito **Vismodegibe 150mg** está indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) **que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia**⁵.
4. Acrescenta-se que em análise inicial do documento médico (Evento1_ANEXO3_págs. 1 e 3) observou-se o histórico clínico do Autor, tendo sido mencionado que, pela avaliação das equipes médicas de cirurgia de cabeça e pescoço e neurocirurgia, *“... a abordagem cirúrgica seria ressecção da lesão com craniectomia e reconstrução com microcirurgia, sendo uma cirurgia de grande porte com diversos danos estéticos e funcionais ao paciente inclusive com risco de morte e sequelas cerebrais...”*. Ademais, resgata-se o exposto no Evento 1, ANEXO5, Página 3, que o Autor não possui indicação cirúrgica ou de radioterapia para o seu tratamento.
5. Deste modo, considerando que o Autor não possui indicação para cirurgia ou radioterapia, o medicamento pleiteado **pode ser utilizado** no tratamento do Autor.
6. O Autor apresenta uma neoplasia, assim 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).
7. 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.
8. 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 adotado⁷.
9. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 jun. 2020.
⁷ 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: 04 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitadas em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

11. O Autor está sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer (Evento1_ANEXO3_págs. 1 e 3), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Sendo assim, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

12. Cumpre informar ainda que o medicamento **Vismodegibe 150mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.

13. Salienta-se que em Despacho Judicial (Evento 10) foi solicitada manifestação do INCA, com posterior encaminhamento do processo a este Núcleo. Contudo, não foi acostada ao Processo manifestação do INCA após a emissão do despacho mencionado.

14. No que concerne ao valor do medicamento **Vismodegibe 150mg**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

15. De acordo com publicação da CMED⁹, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹².

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Vismodegibe 150mg**, apresentação com 28 cápsulas, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, possui como Preço Fábrica

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 jun. 2020.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 04 jun. 2020.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PF) o valor de **RS 23.269,02** e como Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) o valor de **RS 18.594,27**¹⁰.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 04 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	ONES	CODIGO	HABILITAÇÃO
Barragem	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06 17.07 e 17.08	Unicon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2276286	17.06	Unicon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unicon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.05	Unicon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda /IMNE	2287285	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Celso de Freitas	12558	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12605	17.06	Unicon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro Centro de Terapia Oncológica	2275562 2288775	17.06 e 17.15	Unicon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2295241	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269608	17.07 17.08 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2259394	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2268630	17.06	Unicon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unicon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Manoel Koellf	2259809	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UFRJ	2255415	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2259793	17.07 e 17.08	Unicon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2250167	17.12	Cocon
Rio de Janeiro	Instituto de Cultura e Pedagogia Montagna Gestera/UFRJ	2296516	17.11	Unicon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7198081	17.11	Unicon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemoro/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2256057	17.10	Unicon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cocon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273402	17.07	
Terresopolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2252386	17.06	Unicon
Vassouras	Hospital Universitário Sivaldo Sombra/Fundação Educacional Sivaldo Sombra	2273748	17.06	Unicon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.

