



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0476/2020

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2020.

Processo nº 5004624-77.2020.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Gefitinibe 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1_LAUDO7 Página 1/2), emitidos em 26 de maio de 2020 e 07 de abril de 2020, pelos médicos

a Autora apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmões com metástases para pulmão contralateral, fígado e ossos**. Está em uso de **Cloridrato de Gefitinibe 250mg** na posologia de **01 comprimido a cada 24 horas** desde julho de 2019 por **mutação EGFR** e deve prosseguir em tratamento com este medicamento enquanto estiver apresentando sinais de resposta. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID 10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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. O **câncer** é um crescimento celular anormal, incontrolado, que invade os tecidos vizinhos e à distância, entre os de maior incidência encontra-se o **câncer de pulmão**. Este é a principal causa de morte por câncer, tanto em homens quanto em mulheres, nos Estados Unidos, sendo responsável por 28% de todas as mortes por câncer, em cada ano. Como mais de 85% dos pacientes com câncer de pulmão morrem nos primeiros cinco anos pós-diagnóstico, a importância do diagnóstico precoce, em estágio inicial, especialmente no estágio I, onde a sobrevivência é de 60 a 90% com o tratamento cirúrgico, deve ser realçada. A presença de sintomas é sinal de mau prognóstico. Observa-se 25% de sobrevida em cinco anos para pacientes com neoplasia de pulmão, sintomáticos, enquanto que foi de 56% para os assintomáticos¹.
2. **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 metastático².

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Gefitinibe** é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado

¹ UEHARA C; JAMNIK S & SANTORO IL. Câncer de pulmão. Medicina, Ribeirão Preto, 31: 266-276. abr./jun. 1998. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/1998/vol31n2/cancer_de_pulmao.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2020.

² SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/cm-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 12 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou metastático, que têm mutações de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico tirosina quinase (EGFR)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmões com metástases para pulmão contralateral, fígado e ossos com mutação EGFR**. Está em uso de **Cloridrato de Gefitinibe 250mg – 01 comprimido/24 horas** desde julho de 2019 com indicação para prosseguir em tratamento com este medicamento enquanto estiver apresentando sinais de resposta.
2. Ressalta-se que o câncer de pulmão de células não pequenas se subdivide em três categorias: o **adenocarcinoma**, que tem origem nas células dos alvéolos, que produzem muco, e é mais comum em não fumantes; o câncer de células escamosas, ou epidermoides, que começa nas células achatadas dos pulmões e é causado pelo fumo; e o câncer de células grandes, que começa em células grandes do pulmão⁴.
3. Para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Conjunta SAS/MS nº 957 - 26/09/2014⁵. Segundo a DDT, a presença da mutação do gene que codifica o receptor para o fator de crescimento epitelial (EGFR) é um fator preditivo de resposta aos inibidores do sítio da tirosina-quinase associada ao EGFR, tais como o erlotinibe e o **gefitinibe**. Nesta condição, a monoterapia com um destes medicamentos é uma opção terapêutica aceitável para **quimioterapia paliativa** inicial ou após falha a outro esquema terapêutico.
4. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Gefitinibe 250mg possui indicação em bula³** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente e está previsto como **quimioterapia paliativa inicial conforme a DDT do Câncer de Pulmão**.
5. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, 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).
6. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

³ Bula do medicamento Gefitinibe. AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351024934200956/?substancia=19596>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

⁴ A.C.CAMARGO. Tipos de Câncer - Pulmão. Disponível em: <<https://www.accumargo.org.br/tipos-de-cancer/pulmao>>. Acesso em: 12 jun. 2020.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 957, de 26 de setembro DE 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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.

8. 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.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Instituto Nacional do Câncer – INCA** (Evento 1_LAUDO7_Página 1/2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

10. No que concerne ao valor do medicamento **Cloridrato de Gefitinibe**, 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 elas⁷.

11. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED⁹. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de

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: 12 jun. 2020.

⁷ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 12 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preços CMED, o **Cloridrato de Gefitinibe** possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 4.634,26 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 3.703,24, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro⁸.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

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

⁸ 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: 12 jun. 2020.

