



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0645/2020**

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2020.

Processo nº 5001547-05.2020.4.02.5106,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Netupitanto 300mg + Cloridrato de Palonosetrona 0,56mg (Akynzeo®), Dexametasona, Carboplatina, Pemetrexed e Pembrolizumabe.

**I – RELATÓRIO**

1. Em laudo de exame anatomopatológico do Instituto Nacional do Câncer - INCA (Evento 1\_ANEXO8, Pág. 1), assinado em 11 de agosto de 2020, pelo médico [REDACTED] em biópsia do pulmão do Autor, consta conclusão de: **adenocarcinoma**.

2. De acordo com documentos médicos (Evento 1\_EXMMED9, Pág. 1) e (Evento 1\_EXMMED10, Pág. 1), emitidos em 11 de agosto de 2020, pela oncologista [REDACTED] em impresso próprio, o Autor, 77 anos, tem diagnóstico de **adenocarcinoma pulmonar metastático**. A doença inicialmente foi descoberta em 2019, sendo operado em 08/11/2019 (lobectomia inferior esquerda mais esvaziamento linfonodal) – laudo histopatológico: **adenocarcinoma de padrão misto – acinar (90%), lepidico (30%) e micropapilar (10%)**, medindo 9cm x 3,5cm (pT4N0 = IIIA). Sem evidência de doença a distância, realizou na época quimioterapia adjuvante com **Carboplatina** e Paclitaxel em 4 ciclos, até 14/03/2020. A pesquisa molecular mostrou ausência de mutações em EGFR e ALK. Apresenta neste momento progressão sistêmica da doença manifesta com surgimento de extensas consolidações pulmonares (com biópsia comprovando recidiva) e **derrame pleural maligno**. Tem indicação de início de terapia sistêmica, sendo recomendada a combinação de quimioterapia com imunoterapia. A estratégia de tratamento é a mais recomendada no presente caso. O início do tratamento deve ser imediato, com risco ao paciente caso haja atraso na sua disponibilização. Foi ressaltado que não há disponibilidade no Sistema único de Saúde de imunoterapia (Pembrolizumabe ou equivalente). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões, e prescrito o seguinte tratamento:

Pré- quimioterapia

- Netupitanto 300mg + Cloridrato de Palonosetrona 0,56mg (Akynzeo®) - 01 comprimido via oral.
- Dexametasona – 12mg intravenosa.

Quimioterapia

Fase de indução (a cada 21 dias, por 4 ciclos)

- Carboplatina - (AUC 5) 298mg intravenosa.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Pemetrexed - (500mg/m<sup>2</sup>) 907mg intravenoso.
- Pembrolizumabe – 200mg intravenoso.  
Fase de manutenção (a cada 21 dias, por período indeterminado)
- Pembrolizumabe – 200mg intravenoso.
- Pemetrexed - (500mg/m<sup>2</sup>) 907mg intravenoso.

## 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.
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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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 metástase<sup>1</sup>.

2. O **câncer de pulmão** é o segundo mais comum em homens e mulheres no Brasil (sem contar o câncer de pele não melanoma). O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pulmão. A taxa de sobrevivência relativa em cinco anos para câncer de pulmão é de 18% (15% para homens e 21% para mulheres). Apenas 16% dos cânceres são diagnosticados em estágio inicial (câncer localizado), para o qual a taxa de sobrevivência de cinco anos é de 56%<sup>2</sup>.

3. 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. O estadiamento do câncer de pulmão pelo sistema tumor-nódulo-metástase vem sofrendo modificações desde 1970, sendo o vigente publicado em 1997 após estudo multicêntrico com mais de 5 mil casos de câncer de pulmão. O tratamento do câncer de pulmão, quando o tumor ainda se encontra localizado, sem disseminação para fora do pulmão, é cirúrgico. Tumores restritos ao pulmão, nos estágios I e II, devem ser operados e removidos. Nestes casos, a chance de cura é grande e a sobrevivência em cinco anos é de 67, 57, 55 e 39%, respectivamente, para os estágios IA, IB, IIA e IIB. Alguns ensaios clínicos têm mostrado que a quimioterapia utilizada no pós-operatório (adjuvante) tem melhorado a sobrevivência mesmo nos casos de ressecção completa. 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 estágio mais avançado (IV). Caso exista metástase única, que pode ocorrer tanto no cérebro como adrenal, esta poderá ser ressecada e o tumor primitivo pulmonar também extirpado. No entanto, a sobrevivência média esperada para a maioria dos pacientes em estágios avançados é muito baixa<sup>3</sup>.

4. **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

<sup>1</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>2</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipo de Câncer – Câncer de Pulmão. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pulmao>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>3</sup>NOVAES, F.T. et al. Câncer de pulmão: histologia, estágio, tratamento e sobrevivência. J. bras. Pneumol. São Paulo, v. 34, n. 8, p. 595-600, Aug. 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132008000800009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132008000800009)>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. Na associação **Netupitanto + Cloridrato de Palonosetrona (Akynzeo®)**, o netupitanto é um antagonista seletivo dos receptores da substância P/neuroquinina (NK1) humana. A palonosetrona é um antagonista do receptor de 5-HT3 com uma forte afinidade de ligação para este receptor e pouca ou nenhuma afinidade para outros receptores. Está indicado para adultos em casos de: Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica altamente emetogênica baseada em cisplatina; Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica moderadamente emetogênica<sup>5</sup>.

2. O **Fosfato Dissódico de Dexametasona** injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular ou intrabursal. É destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos. Dentre suas indicações consta em doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância<sup>6</sup>.

3. A **Carboplatina** é um agente antineoplásico composto de platina. Carboplatina solução injetável faz parte da segunda geração de derivados da cisplatina que mostram atividade antineoplásica contra uma série de malignidades. Está indicada no tratamento de estados avançados do carcinoma de ovário de origem epitelial (incluindo tratamentos de segunda linha e paliativo em pacientes que já tenham recebido medicamentos contendo cisplatina). Está também indicado no tratamento do carcinoma de pequenas células de pulmão, nos carcinomas espinocelulares de cabeça e pescoço e nos carcinomas de cérvix uterina<sup>7</sup>.

4. **Pemetrexede Dissódico** é um agente antineoplásico antifolato que exerce sua ação através do rompimento de processos metabólicos folato-dependentes, essenciais para a replicação da célula. Em combinação com a cisplatina, é indicado para o tratamento de pacientes com mesotelioma pleural maligno irressecável ou não passível de cirurgia curativa. Em combinação com cisplatina, como quimioterapia inicial, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas com histologia de células não escamosas localmente avançado ou metastático. Como agente isolado, é indicado para o tratamento de manutenção em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas com histologia de células não escamosas localmente avançado ou metastático, cuja doença não progrediu após 4 ciclos de quimioterapia a base de platina. Como agente isolado, após quimioterapia prévia, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas com histologia de células não escamosas

<sup>4</sup>SOCIEDADE 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: 31 ago. 2020.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Netupitanto + Cloridrato de Palonosetrona (Akynzeo®) por Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Fosfato Dissódico de Dexametasona (Decadron® injetável) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Carboplatina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

localmente avançado ou metastático. Em combinação com pembrolizumabe e quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas não escamoso, metastático e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK<sup>8</sup>.

5. O Pembrolizumabe é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal humanizado seletivo desenhado para bloquear a interação entre a PD1 e os seus ligantes, PD-L1 e PD-L2. Dentre suas indicações consta em combinação com quimioterapia a base de platina e pemetrexede para o tratamento de primeira linha em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, metastático e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **adenocarcinoma pulmonar metastático**, tendo o seu histórico de tratamento, e atual solicitação médica para uso dos medicamentos **Netupitanto 300mg + Cloridrato de Palonosetrona 0,56mg (Akynzeo<sup>®</sup>), Dexametasona, Carboplatina, Pemetrexed e Pembrolizumabe** (Evento 1\_ANEXO8, Pág. 1) e (Evento 1\_EXMMED9, Pág. 1).

2. Cumpre informar que o tratamento do câncer de pulmão requer a participação de um grupo multidisciplinar, formado por oncologista, cirurgião torácico, pneumologista, radioterapeuta, radiologista intervencionista, médico nuclear, enfermeiro, fisioterapeuta, nutricionista e assistente social. Para o adequado planejamento do tratamento, é necessário fazer o diagnóstico histológico e o estadiamento para definir se a doença está localizada no pulmão ou se existem focos em outros órgãos. Para os pacientes com doença localizada, e, particularmente, sem linfonodo (gânglio) aumentado (íngua) no mediastino (região entre os dois pulmões), o tratamento é cirúrgico, seguido ou não de quimioterapia e/ou radioterapia. Para aqueles com doença localizada no pulmão e nos linfonodos, o tratamento é feito com radioterapia e quimioterapia ao mesmo tempo. Em pacientes que apresentam metástases a distância, o tratamento é com quimioterapia ou, em casos selecionados, com medicação baseada em terapia-alvo. Portanto, o tratamento do câncer de pulmão depende do tipo histológico e do estágio da doença, podendo ser tratado com cirurgia, quimioterapia ou radioterapia, e/ou modalidades combinadas<sup>2</sup>.

3. Destaca-se que de acordo com bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA), o medicamento **Carboplatina** está indicado no tratamento do carcinoma de pequenas células de pulmão, nos carcinomas espinocelulares de cabeça e pescoço e nos carcinomas de cérvix uterina<sup>7</sup>. Contudo, nos documentos médicos acostado ao processo (Evento 1\_ANEXO8, Pág. 1) e (Evento 1\_EXMMED9, Pág. 1) consta informação que o suplicante apresenta **adenocarcinoma pulmonar metastático**. Segundo literatura médica<sup>3</sup> adenocarcinoma está compreendido entre os carcinomas não pequenas células. Assim informa-se que o medicamento em questão não apresenta indicação em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Cabe ressaltar que o **Netupitanto 300mg + Cloridrato de Palonosetrona 0,56mg (Akynzeo<sup>®</sup>), Dexametasona, Pemetrexed e Pembrolizumabe** estão indicados em bula<sup>5,6,8,9</sup> para o

<sup>8</sup>Bula do medicamento Pemetrexede Dissódico por Blau Farmacêutica S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 31 ago. 2020.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda<sup>®</sup>) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento do quadro clínico e suas comorbidades, apresentado pelo Autor – **adenocarcinoma pulmonar metastático**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO8, Pág. 1) e (Evento 1\_EXMMED9, Pág. 1).

5. Insta mencionar que 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>10</sup>, no qual menciona, o esquema terapêutico padrão para a quimioterapia prévia ou adjuvante do câncer de pulmão de células não pequenas é associação de Cisplatina com o Etoposido. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como Cisplatina, Carboplatina, Etoposido, Mitomicina C, Vimblastina, Vinorelbina, Gemcitabina, Docetaxel, Paclitaxel, Pemetrexede, Erlotinibe, Gefitinibe, Bevacizumabe e Cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado Pembrolizumabe não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão.

6. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, 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 adotado<sup>11</sup>.

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.

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

<sup>10</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: 31 ago. 2020.

<sup>11</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/colacao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colacao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e o Autor esteja sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer (Evento 1\_ANEXO8, Pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO), o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Instituto, e sim por médico de unidade privada (Evento 1\_EXMMED9, Pág. 1) e (Evento 1\_EXMMED10, Pág. 1). Desta forma, salienta-se que o fornecimento dos medicamentos pleiteados, inclusive o Pembrolizumabe (não elencado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão) para serem da responsabilidade da referida unidade de saúde INCA, necessitam ser prescritos por uma das unidades habilitadas em oncologia pertencente a rede SUS.

12. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 3), sobre a existência de alternativas terapêuticas, inclusive de produtos/substâncias de indicação similar ou alternativa, destaca-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, e considerando o relatado no item 6 e 9 desta conclusão, reitera-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, e as diretrizes terapêuticas para a doença do Autor estão relacionadas no item 5.

13. Em tempo, cabe elucidar que nos documentos médicos acostados não foram mencionadas as terapias realizadas na unidade vinculada ao SUS e habilitada na rede oncológica, o Instituto Nacional do Câncer- INCA (Evento 1\_ANEXO8, Pág. 1)

13. No que concerne ao valor do medicamentos Netupitanto 300mg + Cloridrato de Palonosetrona 0,56mg (Akyneo®), Dexametasona, Carboplatina, Pemetrexed e Pembrolizumabe, 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 elas<sup>12</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, 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 leito 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

<sup>12</sup>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: 31 ago. 2020.

<sup>13</sup>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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>13</sup>.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Netupitanto 300mg + Cloridrato de Palonosetrona 0,56mg (Akyzeo®)** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 236,20 Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 405,37; **Dexametasona 2mg/mL (Decadron® injetável)** 2 ampolas c/10mL possui Preço Fábrica o valor de R\$ 7,60 Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 13,13; **Carboplatina 10mg/mL sol injetável 15mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 402,33 Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 502,9; **Carboplatina 10mg/mL sol injetável 45mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 1042,50 Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1303,13; **Pemetrexede Dissódico 100mg frasco ampola 10mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 854,57 Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1068,2; **Pemetrexede Dissódico 100mg 05 frascos ampola 10mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 4272,83 Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 5341,04; **Pemetrexede Dissódico 100mg 10 frascos ampola 10mL** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 8545,67 Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 10682,09; **Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®)** possui Preço Fábrica o valor de R\$ 12468,21 Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 16076,40<sup>14</sup>.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURA O  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUEZ  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>14</sup>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: 31 ago, 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda /IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2266779	17.15	
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269800	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
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	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gálfres/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

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

