



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0748/2020

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2020.

Processo nº 5066985-90.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vismodegibe 150mg** (Erivedge®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0714/2020, emitido em 30 de setembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**síndrome de Gorlin-Goltz, câncer e carcinoma basocelular**), e quanto a disponibilização de **medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo novo documento médico do Instituto Nacional do Câncer (INCA) – HCI (Evento 12_ ANEXO2, Págs. 1 e 2), emitido em 09 de outubro de 2020, pelo dermatologista , a Autora matriculada na referida unidade no dia 22/03/2017, portadora de **síndrome do nevo basocelular (síndrome de Gorlin-Goltz)**, com diagnóstico devido a múltiplos **tumores do tipo carcinoma basocelular** excisados até hoje, pitting palmar e alterações dentárias. Realiza retirada mensal de novas lesões de carcinoma basocelular devido à síndrome e diversas visitas ao dermatologista para avaliação e cirurgias de novas lesões. Devido ao caráter genético da síndrome, a realização de múltiplas cirurgias visa somente controlar a doença, sem prognóstico de cura, uma vez que novas lesões podem e irão inevitavelmente surgir em qualquer local da superfície cutânea. O único tratamento até a presente data com comprovada eficácia nesta síndrome para involução das lesões de carcinoma basocelular e evitar o surgimento de novas lesões, é o medicamento oral **Vismodegibe 150mg** (Erivedge®).

3. Foi ressaltado que que pode haver a necessidade do uso contínuo do medicamento. A repercussão estética na face da Autora e tempo de recuperação após a realização de múltiplas cirurgias para retirada dos tumores gerou grande desgaste emocional. Este medicamento se enquadra como única terapia realmente efetiva até a presente data para evitar o surgimento de novos tumores cutâneos malignos. Se suspenso, a Autora corre risco de desenvolver formas agressivas de carcinoma basocelular que podem acometer estruturas nobres como o globo ocular, conduto auditivo, boca etc, podendo levar a cirurgias mutilantes, desfigurantes e, em casos mais graves, formas metastatizantes do tumor com risco de vida. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C80 - Neoplasia maligna, sem especificação de localização** e **C44.3 - Neoplasia maligna de pele de outras partes e de partes não especificadas da face**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0714/2020, emitido em 30 de setembro de 2020 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0714/2020, emitido em 30 de setembro de 2020. No item 2 do referido parecer pelo fato de **não haver** informação se o carcinoma basocelular da Autora está em estágio avançado (metastático ou localmente avançado) e se já realizou ou é candidata a radioterapia, foi sugerido emissão de novo documento médico relatando a atual condição clínica da Autora e se já realizou ou é candidata a radioterapia.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 12_ ANEXO2, Págs. 1 e 2). No referido documento consta que a Autora "*portadora de síndrome do nevo basocelular (síndrome de Gorlin-Goltz), com diagnóstico devido a múltiplos tumores do tipo carcinoma basocelular excisados até hoje, pitting palmar e alterações dentárias*". Não há relato sobre se já realizou ou é candidata a radioterapia. Informa-se que permanece a ausência de elucidações sobre os tratamentos realizados pela Autora. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do Vismodegibe 150mg (Erivedge®), recomenda-se a emissão de documento médico atualizado que esclareça detalhadamente os tratamentos realizados pela Autora.

3. Complementa-se ainda que a cirurgia é o tratamento mais indicado tanto nos casos de carcinoma basocelular como de carcinoma epidermoide. Eventualmente, pode-se associar a radioterapia à cirurgia. A terapia fotodinâmica (uso de um creme fotossensível e posterior aplicação de uma fonte de luz) é uma opção terapêutica para a ceratose actínica (lesão precursora do câncer de pele), carcinoma basocelular superficial e carcinoma epidermoide "in situ" (Doença de Bowen). A criocirurgia e a imunoterapia tópica são também opções para o tratamento desses cânceres. No entanto, exigem indicação precisa feita por um especialista experiente¹.

4. Todos os casos de câncer da pele devem ser diagnosticados e tratados precocemente, inclusive os de baixa letalidade, que podem provocar lesões mutilantes ou desfigurantes em áreas expostas do corpo, causando sofrimento aos pacientes. Felizmente, há diversas opções terapêuticas para o tratamento do câncer da pele não-melanoma. A modalidade escolhida varia conforme o tipo e a extensão da doença, mas, normalmente, a maior parte dos carcinomas basocelulares ou espinocelulares pode ser tratada com procedimentos simples. Os mais comuns são: cirurgia excisional, curetagem e eletrodissecção, criocirurgia, cirurgia a laser, cirurgia micrográfica de Mohs, terapia fotodinâmica (PDT). Além das modalidades cirúrgicas, a radioterapia, a quimioterapia, a imunoterapia e as medicações orais e tópicos são outras opções de tratamentos para os carcinomas. Somente um médico especializado em câncer da pele pode avaliar e prescrever o tipo mais adequado de terapia².

¹INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer: Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-nao-melanoma>>. Acesso em: 15 out. 2020.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA. Câncer de pele. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/dermatologia/pele/doencas-e-problemas/cancer-da-pele/64/>>. Acesso em: 15 out. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Por fim, as informações referente ao fornecimento de **medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS** e o preço do medicamento **Vismodegibe 150mg** (Erivedge®), já foram devidamente prestadas nos itens 3 a 8 e 14 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0714/2020, emitido em 30 de setembro de 2020 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 7).

É o parecer.

A 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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 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