



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0943/2020

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2020.

Processo nº 5011668-50.2020.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Vismodegibe 150mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio pelo médico [REDACTED] em 22 de dezembro de 2020 (Evento 1_OUT2,3_Página 1), o Autor, 45 anos, apresenta lesão em placa com área nodular central ulcerada, evolução de aproximadamente três anos, com aumento da lesão nodular central nos últimos oito meses. Esta localiza-se na cabeça, na região fronto parietal direita, dimensão de 9,0 x 7,0 cm, com diagnóstico histopatológico de **carcinoma basocelular (subtipos sólido e infiltrativo)**. Devido à localização, extensão da neoplasia e subtipo histológico,, trata-se de **carcinoma basocelular de alto risco, localmente avançado**. Para o tratamento, a melhor opção é o uso do Vismodegibe 150mg – 01 comprimido ao dia. A lesão é extensa, localmente avançada com componente tumoral e pode invadir estruturas adjacentes com **risco de metástase e morte**, caso o tratamento não seja realizado. Foi participado que o Autor, embora em acompanhamento também na Dermatologia do Instituto Nacional do Câncer desde 04 de novembro de 2020, não recebe o medicamento Vismodegibe, pois o mesmo não é disponibilizado, até o momento, pelo Sistema Único de Saúde. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C80 – Neoplasia maligna, sem especificação de localização.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Câncer ou neoplasia maligna 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 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

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 23 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

frequentes são o **carcinoma basocelular** (o mais comum e também o menos agressivo) e o **carcinoma epidermoide**².

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. Clinicamente, os CBCs são divididos em cinco tipos: **nódulo-ulcerativo**, **pigmentado**, **esclerodermiforme** ou **fibrosante**, **superficial** e **fibroepitelioma**. Apesar das baixas taxas de mortalidade e de rara ocorrência de metástases, o tumor pode apresentar comportamento invasivo local e recidivas após o tratamento, provocando importante morbidade³.

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 radioterapia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 45 anos, com diagnóstico histopatológico de **carcinoma basocelular (subtipos sólido e infiltrativo)** de **alto risco, localmente avançado**. Apresenta prescrição médica para **Vismodegibe 150mg – 01 comprimido ao dia**. Foi participada que a lesão é extensa, localmente avançada com componente tumoral e pode invadir estruturas adjacentes com **risco de metástase e morte**, caso o tratamento não seja realizado.

2. Inicialmente, cabe esclarecer que, conforme disposto em **bula**, o medicamento **Vismodegibe 150mg** está indicado para pacientes com **carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia**⁴.

3. Por conseguinte, elucida-se que os documentos médicos acostados aos autos, **não mencionam motivos que impossibilitem o tratamento cirúrgico ou radioterápico** no quadro apresentado pelo Autor.

4. Assim, **para uma inferência segura acerca da indicação** do medicamento **Vismodegibe 150mg** para o quadro clínico do Autor, recomenda-se a **emissão de documento médico atualizado que informem os tratamentos já realizados pelo Autor, bem como se o Autor tem indicação do tratamento cirúrgico ou radioterápico, para o caso em tela**.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/lipos-de-cancer/cancer-de-pele-nao-melanoma>>. Acesso em: 23 dez. 2020.

³ CHINEM, V.P; MIOT, H. A. Epidemiologia do carcinoma basocelular. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 86, nº 2, p.292-305, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pd/abd/v86n2/v86n2a13.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2020.

⁴ 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: 23 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado **Vismodegibe 150mg**, 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).
6. Considerando a doença do Autor, verificou-se que para o tratamento do **carcinoma basocelular**, o Ministério da Saúde ainda não publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o seu manejo. Assim como, o medicamento **Vismodegibe 150mg** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **carcinoma basocelular**⁵.
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 adotado⁶.
9. 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.
10. Destaca-se que, embora o Autor tenha apresentado documentos emitidos por médico particular, em Evento 1_OUT2_Página 1 há menção de acompanhamento na Dermatologia do Instituto Nacional do Câncer desde 04 de novembro de 2020, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, 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.
11. Entretanto, ressalta-se que, apesar do exposto acima, conforme relato médico (Evento 1_OUT2_Página 1), o medicamento **Vismodegibe 150mg** "...não é disponibilizado, até o momento, pelo Sistema Único de Saúde...".
12. Quanto à existência de política pública de saúde específica para a doença da parte autora, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 22 dez. 2020.

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: 23 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Diretrizes Terapêuticas⁷ que verse sobre carcinoma basocelular -- quadro clínico que acomete ao Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

13. No que tange às contraindicações, Vismodegibe é contraindicado para:
- Pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula do medicamento;
 - Mulheres grávidas e que estejam amamentando durante o tratamento e durante 24 meses após a última dose, por causa do seu potencial de provocar sérios defeitos no desenvolvimento de lactentes e crianças;
 - Mulheres com potencial para engravidar que não cumprem o programa de prevenção de gravidez do Vismodegibe;
 - Homens que não cumprem o programa de prevenção de gravidez do Vismodegibe;
 - Não deve ser coadministrado com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

14. Quanto ao questionamento sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor, ressalta-se que de acordo com o médico assistente, o Autor apresenta lesão é extensa, localmente avançada com componente tumoral e pode invadir estruturas adjacentes com risco de metástase e morte, caso o tratamento não seja realizado (Evento 1_OUT2_Página 1).

12. 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)⁸.

13. 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 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% RJ, o Vismodegibe 150mg, possui preço fábrica de R\$ 18.833,68 e preço máximo de venda ao governo de R\$ 24.250,97¹⁰.

11. Por fim, elucida-se que a seleção do tratamento deve considerar as

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 23 dez. 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/374947/5366895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 23 dez. 2020.

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: 23 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade e protocolos terapêuticos institucionais. Assim, reitera-se o exposto no item 12, que não há PCDT publicado para doença e por conseguinte não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação.

É o parecer.

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

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

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 JANEIROSubsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de SaúdeAnexo – 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 AVAL/Conferência São José do AVAL	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 - HUAPI/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	2268779	17.15	
Rio Bonito	Hospital Regional Dorcy 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	2269880	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 Gaffrée/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	2296516	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	2265821	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.