



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0169/2021

Rio de Janeiro, 04 de março de 2021.

Processo nº 5010180-83.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Mesilato de Osimertinibe 80mg (Tagrisso®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_ATESTMED10_Pág.1 e Evento 1_RECEIT11_Pág. 1), emitidos em 11 de fevereiro de 2021 pela médica , a Autora é portadora de neoplasia maligna de pulmão (CID-10: C34), com metástases ósseas, com mutação de EGFR, tendo recebido tratamento com Gefitinibe 250mg desde 03/2020, durante um período com boa resposta, mas evoluiu com piora das dores ósseas e síndrome de compressão medular, evoluindo com paraplegia, sendo suspenso o medicamento. Foi realizado novo estudo molecular através de biópsia líquida, com pesquisa de mutação T790m positiva (exame anexado em: Evento 1_EXMMED13 a 16_Pág. 1). Deverá receber tratamento com o medicamento Mesilato de Osimertinibe 80mg (Tagrisso®) – 01 comprimido 01 vez/dia, por período indeterminado.

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.

Handwritten signature



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 nº140/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 (metástases)¹. A maioria dos casos de **câncer de pulmão** inicia-se no hilo pulmonar, a partir dos brônquios principais e secundários. Os **adenocarcinomas** (15-35% dos casos), microscopicamente são formados por células formadoras de mucina. A relação como tabagismo é menor. Ocorre nos brônquios e bronquíolos. Pode apresentar-se como elevação verrucosa do epitélio, na forma de erosão ou infiltram o tecido brônquico. A consistência é firme, com áreas necróticas e hemorrágicas².
2. A **Doença Óssea Metastática** é responsável por mais de 99% dos tumores malignos que acometem o osso e todo tumor maligno que pode eventualmente produzir metástase. As metástases ósseas surgem com maior frequência dos carcinomas de mama (49%), pulmão, rim, próstata e tireoide; localizando-se mais comumente nas vértebras, arcos costais (esqueleto axial 80%), na pelve e no fêmur. Clinicamente a dor é o principal sintoma, podendo ser acompanhada de aumento de volume local e/ou fratura patológica. A lesão, no

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: 02 mar. 2021.

² PATOLOGIA GERAL - DB-301. UNIDADE V, FOP/UNICAMP ÁREAS DE SEMIOLOGIA E PATOLOGIA. Disponível em: <https://w2.fop.unicamp.br/ddo/patologia/downloads/db301_un5_Aula46CA-PulmaoProst.pdf> Acesso em: 02 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entanto, pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundido com trombose venosa³.

DO PLEITO

1. Mesilato de Osimertinibe (Tagrisso[®]) é um Inibidor da Tirosina Quinase (TKI). É um potente e seletivo inibidor oral dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs) que abrigam mutações sensíveis (EGFRm) e mutação T790M TKI-resistente. Está indicado para tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs, dentre outras⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autora com neoplasia de pulmão metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de terapia com inibidor da tirosina quinase dos EGFRs – Gefitinibe. Consta prescrito Mesilato de Osimertinibe 80mg (Tagrisso[®]) – 01 comprimido 01 vez/dia.

2. Destaca-se que o medicamento Mesilato de Osimertinibe 80mg (Tagrisso[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e não se encontra contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do câncer de pulmão (Portaria Conjunta SAS/MS nº 957, de 26 de setembro de 2014).

3. O câncer de pulmão não-pequenas células é o terceiro tipo de câncer mais comum no Brasil, com cerca de 35 mil novos casos todos os anos. Uma vez detectadas metástases, a doença é incurável e o tratamento com quimioterapia está associado a sobrevidas de apenas 9 meses⁵. Cerca de 30% dos tumores apresentarão alterações específicas em seu material genético que chamados de *driver mutations* ou mutações patogênicas. As mais comuns são as alterações no gene EGFR, mas elas também podem ocorrer no gene ALK, entre outros⁶.

4. De acordo com o PCDT-Câncer de pulmão, a presença da mutação do gene que codifica o receptor para o fator de crescimento epitelial (EGFR), caso da Autora, é um fator preditivo de resposta aos inibidores do sítio da tirosina-quinase (tais como os medicamentos gefitinibe, erlotinibe, alfatinibe e osimertinibe) associada ao EGFR. Nesta

³ MEOHAS, W. *et al.* Metástase óssea: revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia, Rio de Janeiro, v.51, n.1, p.43-47, jan. 2005. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/rbc/n_51/v01/pdf/revisao1.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2021.

⁴ Bula do medicamento Mesilato de Osimertinibe (Tagrisso[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779407201507/?substancia=26005>> Acesso em: 02 mar. 2021.

⁵ Joan H. Schiller, M.D., et al. Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer. N Engl J Med 2002; 346:92-98.

⁶ Cancer T, Atlas G: Comprehensive molecular profiling of lung adenocarcinoma. Nature. 2014.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

condição, monoterapia com um destes medicamentos é uma opção terapêutica aceitável para quimioterapia paliativa inicial ou após falha a outro esquema terapêutico⁷.

5. Dessa forma, informa-se que o medicamento pleiteado Mesilato de Osimertinibe 80mg (Tagrisso[®]) está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme consta em documento médico (Evento 1_ATESTMED10_Pág.1).

6. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer, no âmbito do 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.

9. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial⁸.

10. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

11. Cabe informar que a Autora apresentou documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (Evento 1_ATESTMED10_Pág.1 e Evento 1_RECEIT11_Pág. 1), unidade de saúde pertencente ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

12. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁷ CONITEC. Portaria Conjunta SAS/MS nº 957, de 26 de setembro de 2014. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do Câncer de Pulmão. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 02 mar. 2021.

⁸ 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: 02 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. No que concerne ao valor do medicamento Mesilato de Osimertinibe no Brasil, para um medicamento 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)⁹.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Mesilato de Osimertinibe, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 32.556,86 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 25.547,37, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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 mar. 2021.

¹⁰ 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-8f98bba7e205>. Acesso em: 04 mar. 2021.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 04 mar. 2021.

