



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0183/2021

Rio de Janeiro, 09 março de 2021.

Processo nº 5003809-06.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Temozolomida.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados em Evento 1_ANEXO2_Página 11/16-18/19, suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Página 11/16) e documento do Instituto Nacional do Câncer, emitidos em 18 de janeiro de 2021 e 17 de dezembro, pelos médicos (CREMERJ CREMERJ CREMERJ , respectivamente, a Autora, 38 anos, apresenta neoplasia maligna do sistema nervoso central – glioma de alto grau, com indicação de tratamento com o medicamento Temozolamida na posologia de 150 a 200mg/m² por 5 dias, repetindo a cada 28 dias por um total de 06 ciclos (previsão de 06 meses de tratamento). Foi participada que a Autora já fez ressecção, radioterapia e quimioterapia – protocolo PCV (Procarbazina + Lomustina + Vincristina). Caso não seja submetida ao tratamento recomendado, poderá apresentar piora do prognóstico da doença oncológica. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C71 – Neoplasia maligna do encéfalo.

3. Acostado em Evento 1_ANEXO2_Página 18/19, encontram-se documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer, emitidos em 21 de setembro de 2020 e 11 de setembro de 2020, pelos médicos

2), informando que a Autora apresenta glioma difuso de alto grau com mutação R132H de IDH1, com perfil imuno-histoquímico compatível com origem oligodendroglial, entretanto, segundo a OMS 2016, é necessário realizar pesquisa da codeleção 1p/19q para adequada classificação. Com histórico de astrocitoma grau II, a ressonância magnética de crânio sugere tratar-se de glioblastoma/astrocitoma grau IV.

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).

lme



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). 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. Por exemplo, existem diversos tipos de câncer de pele porque a pele é formada de mais de um tipo de célula. Se o câncer tem início em tecidos epiteliais como pele ou mucosas ele é denominado carcinoma¹.
2. Tumores malignos do sistema nervoso central são exemplos de tumores de prognóstico clínico desfavorável. A maioria desses tumores é de origem neuroepitelial e a sua classificação proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS), os divide em: tumores

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER -- INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 09 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

astrocíticos, tumores oligodendrogliais, gliomas mistos, tumores ependimários, tumores do plexo coroide, tumores do parênquima pineal e tumores embrionários (meduloblastomas e tumores neuroectodérmicos primitivos). Tumores primários de origem mesodérmica e tumores metastáticos também são frequentes no cérebro. Em adultos, os astrocitomas são os tumores primários malignos mais frequentes. Clinicamente são subdivididos em quatro graus de acordo com a OMS: astrocitoma pilocítico (grau I), astrocitoma difuso (grau II), astrocitoma anaplásico (grau III) e glioblastoma (grau IV). Os tumores de grau I em geral crescem lentamente, não são infiltrantes e raramente são fatais. As taxas de sobrevida média de pacientes com astrocitomas de grau II e grau III são de cinco e três anos, respectivamente. Os tumores de grau IV (glioblastomas) são os mais frequentes e agressivos. A sobrevida média após o diagnóstico de glioblastoma é de 17 semanas sem tratamento. A sobrevida média após tratamento convencional é ainda pequena, inferior a 16 meses².

DO PLEITO

1. Temozolomida pertence ao grupo farmacoterapêutico dos agentes antineoplásicos – outros agentes alquilantes. Está indicado para o tratamento de pacientes com:

- Glioblastoma multiforme recém diagnosticado concomitantemente à radioterapia e em adjuvância posterior;
- Glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão;
- Melanoma maligno metastático em estágio avançado³.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora, 38 anos, com glioma difuso de alto grau com mutação R132H de IDH1, histórico de astrocitoma grau II e ressonância magnética de crânio sugerindo tratar-se de glioblastoma/astrocitoma grau IV. Apresenta solicitação médica de tratamento com Temozolomida na posologia de 150 a 200mg/m² por 5 dias, repetindo a cada 28 dias por um total de 06 ciclos (previsão de 06 meses de tratamento). Foi participado que a Autora já fez ressecção, radioterapia e quimioterapia – protocolo PCV (Procarbazina + Lomustina + Vincristina). Caso não seja submetida ao tratamento recomendado, poderá apresentar piora do prognóstico da doença oncológica.

2. Inicialmente cabe destacar que o medicamento pleiteado Temozolomida apresenta indicação clínica, prevista em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – glioblastoma/astrocitoma grau IV, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2_Página 18/19).

3. Neste sentido, para o tratamento de pacientes com o quadro clínico apresentado pela Autora – Tumor Cerebral no Adulto, elucida-se que a Portaria SAS/MS nº 599, de 26 de junho de 2012 aprovou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para a referida doença. Nesta DDT foi descrito que a quimioterapia antineoplásica produz benefício clínico temporário para alguns doentes, e entre os esquemas quimioterápicos mencionados consta a Temozolomida, medicamento pleiteado. Foi observado que diversos medicamentos quimioterápicos se mostraram

² INSTITUTO ONCOGUIA. Tipos de Tumores Cerebrais/SNC. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/tipos-de-tumores-cerebrais-snc/894/293/>>. Acesso em: 09 mar. 2021.

³ Bula do medicamento Temozolamida por Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351441437201371/?substancia=8789>>. Acesso em: 09 mar. 2021.

laue



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

úteis no tratamento paliativo de gliomas cerebrais grau III e IV, muitos administrados concomitantemente à radioterapia. Glioblastoma (quadro clínico da Autora) encontra-se contido no grupo dos gliomas grau IV, sendo previsto plano terapêutico com o emprego de cirurgias, radioterapia e quimioterapia paliativa⁴.

4. Uma revisão sistemática publicada em 2013, demonstrou que para pacientes com glioma de alto grau (GAG) primário, a Temozolomida administrada nas fases concomitante ou adjuvante é uma terapia eficaz, comparada à radioterapia isolada. Ela prolonga a sobrevida e atrasa a progressão da doença sem impactar na qualidade de vida, mas aumenta os eventos adversos precoces. Em pacientes com GAG recorrente, a Temozolomida, quando comparada com a quimioterapia padrão, melhora o tempo para a progressão e pode ter benefícios sem aumentar eventos adversos, mas não melhora a sobrevida total⁵.

5. Quanto a avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, os membros presentes na 23ª reunião do plenário dos dias 12 e 13/03/2014, deliberaram, por unanimidade, por não recomendar a incorporação de procedimento quimioterápico específico compatível com a Temozolomida para o tratamento pós-operatório de pacientes com gliomas de alto grau (III e IV), conforme disposto na Portaria Nº 35, de 26 de setembro de 2014.

6. Ressalta-se que a Autora apresenta uma neoplasia, assim 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 adotado⁶.

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. Cumpre destacar que a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer (Evento 1_ANEXO2_Página 16), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 599, de 26 de junho de 2012. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral no Adulto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Tumor_CerebralAdulto.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2021.

⁵ HART, MG, GARSIDE R, ROGERS G, STEIN K, GRANT R -

Temozolomide for high grade glioma | Cochrane - Cochrane Systematic Review - Intervention Version published: 30 April 2013 Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/edsr/doi/10.1002/14651858.CD007415.pub2/full>> Acesso em: 09 mar. 2021.

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: 09 mar. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

11. No que concerne ao valor da Temozolomida 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)⁷.

12. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a Temozolomida, na apresentação com 100mg pó liofilizado para solução injetável 100mL, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 682,39 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 535,47, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 09 mar. 2021.

⁸ 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-Sf98bba7c205>. Acesso em: 09 mar. 2021.

⁹ 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/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 09 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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 Avari/Conferência São José do Avari	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Miterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Miterói	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	2268779	17.15	
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2295241	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 Puencultura 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/Hemona/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
MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO

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

Law