



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERALNº 0413/2021

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2021.

Processo nº 5003011-94.2021.4.02.5117
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Gefitinibe 250mg** (Iressa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO 5, Página 1 e 3) pela médica em 15 de abril de 2021 e 05 de novembro de 2020, a Autora possui o diagnóstico de **neoplasia maligna de pulmão com metástase óssea com mutação de EGFR**. Sendo assim, deverá iniciar tratamento com o medicamento **Gefitinibe 250mg**, 1 comprimido ao dia. Foi informado que a Autora não pode deixar de receber o referido medicamento pois o seu atraso/suspensão está diretamente relacionado ao aumento do risco de morte. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **C34 - neoplasia de brônquios e dos pulmões**.

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.



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. O **câncer** é um crescimento celular anormal, incontrolado, que invade os tecidos vizinhos e à distância, entre os de maior incidência encontra-se o **câncer de pulmão**. Este é a principal causa de morte por câncer, tanto em homens quanto em mulheres, nos Estados Unidos, sendo responsável por 28% de todas as mortes por câncer, em cada ano. Como mais de 85% dos pacientes com câncer de pulmão morrem nos primeiros cinco anos pós-diagnóstico, a importância do diagnóstico precoce, em estágio inicial, especialmente no estágio I, onde a sobrevivência é de 60 a 90% com o tratamento cirúrgico, deve ser realçada. A presença de sintomas é sinal de mau prognóstico. Observa-se 25% de sobrevida em cinco anos para pacientes com neoplasia de pulmão, sintomáticos, enquanto que foi de 56% para os assintomáticos¹.
2. **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 órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático².

DO PLEITO

1. O **Gefitinibe** é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer do Pulmão. Disponível em: <http://comitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.
² 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: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

metastático, que têm mutações de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico tirosina quinase (EGFR)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com o diagnóstico de **neoplasia maligna de pulmão com metástases óssea**. Necessita de tratamento com o medicamento **Gefitinibe 250mg** - 01 comprimido ao dia.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Gefitinibe 250mg** (Iressa®) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
3. 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 Conjunta SAS/MS nº 957 - 26/09/2014**. De acordo com a referida Diretriz o medicamento **Gefitinibe** está descrito para a quimioterapia paliativa inicial ou após falha a outro esquema terapêutico¹.
4. No que tange a disponibilização do medicamento **Gefitinibe 250mg** informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).
5. 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.
6. 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 adotado⁴.
7. 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.

³ Bula do medicamento Gefitinibe. AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351024934200956/?nomeProduto=iressa>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁴PONTAROLLI, 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/colocao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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.
9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO 5, Página 1 e 3), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO I). 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.
10. No que concerne ao valor do medicamento **Gefitinibe 250mg** 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)⁵.
11. De acordo com publicação da CMED, 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 2013⁵.
12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Gefitinibe 250mg** comprimido revestido caixa com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4948,93 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3883,43⁶.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22021


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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> > Acesso em: 10 mai. 2021.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < [file:///C:/Users/Thais.Britto/Downloads/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_20210508_083345464_v2%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Thais.Britto/Downloads/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_20210508_083345464_v2%20(1).pdf) >. Acesso em: 10 mai. 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

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CODIGO	HABILITAÇÃO
Barragem Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unicon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2279286	17.06	Unicon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.05	Unicon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.05	Unicon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda/IMNE	2287285	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Crânio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12555	17.08	Unicon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro Centro de Terapia Oncológica	2275502 2289779	17.05 e 17.10	Unicon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2295241	17.08	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2209880	17.07, 17.08 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2259384	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2259880	17.08	Unicon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2259775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unicon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kieff	2269899	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnRio	2295415	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2259783	17.07 e 17.08	Unicon 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	2295516	17.11	Unicon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unicon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemoro/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unicon 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	
Teresopolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2252386	17.06	Unicon
Vassouras	Hospital Universitario Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unicon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25185	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia

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