



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0436/2021

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2021.

Processo nº 5034292-19.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palbociclibe 125mg** (Ibrance®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram utilizados os documentos médicos mais recentes e datados. Quanto aos documentos emitidos em 2017, foram considerados para complementar informações ao atendimento já realizado pela Autora.
2. De acordo com os documentos da Fundação Cristiano Varella – FCV Hospital do Câncer acostado ao Evento 11, RECEIT2, Página 1, emitido em 10 de maio de 2021, pela, e em Evento 1_ANEXO8_Páginas 2/3, emitidos em 12 de abril de 2021, ambos pela oncologista relata que a Autora apresenta **câncer de mama esquerda** tipo carcinoma ductal, atualmente meta hepática e pulmonar, estadiamento IV. Foi diagnosticada e operada em 1999 (estadiamento inicial: t1cn1m; estadiamento atual: metástases hepática e pulmonar). Em 12 de setembro de 2017 foi admitida na instituição supramencionada com quadro de **metástases**.
3. Foi participado pela médica assistente que a Autora já efetuou tratamento prévio com Doxorrubicina + Ciclofosfamida/Paclitaxel (Taxol®) e Tamoxifeno por 5 anos. Posteriormente, fez uso de: Capecitabina (Xeloda®)/Capecitabina com Vinorelbina (Navelbine®), Docetaxel, Paclitaxel semanal, Gemcitabina (Gemzar®) e Carboplatina. Refere-se a tratamento com Ácido Zoledrônico (Zometa®) a cada três meses por quadro de **metástase óssea**.
4. Sendo a doença da Autora **receptora hormonal positiva (RH+)** e **HER 2 negativa**, a médica assistente propõe tratamento com **Palbociclibe 125mg** (Ibrance®) na posologia de 01 comprimido no almoço, diariamente, por 21 dias associado a Fulvestranto. A previsão de uso é por 06 meses e após, avaliação do resultado. Foi informado que o **Palbociclibe 125mg** (Ibrance®) não é disponibilizado no SUS. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C50.8 – Neoplasia maligna da mama com lesão invasiva.
5. Em acordo com os documentos acostados ao Evento 1, ANEXO13, Página 7, 9,11, emitidos pelo Hospital Federal Cardoso Fontes, datados entre 09 de maio e 17 de agosto de 2017, pelo médico oncologista , encontra-se prescrição do medicamento Capecitabina (Xeloda®) – 3 comprimidos após o café e 4 comprimidos após o jantar.

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
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 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.

DA PATOLOGIA

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. 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 sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **câncer de mama** é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início². As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico.³

3. O **câncer de mama metastático** é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática. Sabe-se que a disseminação da doença metastática pode ocorrer através da via linfática, via sanguínea ou por extensão direta. Mesmo sem a perspectiva de cura, uma boa parte das pacientes consegue com o tratamento sistêmico uma sobrevida prolongada. A sobrevida mediana de uma paciente com doença metastática é de aproximadamente 2 anos, mas pode variar, dependendo da localização da(s) metástase(s), de poucos meses a muitos anos⁴.

DO PLEITO

1. **Palbociclibe** é indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático RH (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com terapia endócrina: com inibidores de aromatase de terceira geração (Anastrozol, Letrozol ou Exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou com Fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de a Autora com **câncer de mama receptor hormonal positivo (RH+)** e **HER 2 negativo**, cursando atualmente com **metástases**. Apresenta histórico de tratamento com Doxorubicina + Ciclofosfamida/Paclitaxel (Taxol[®]) e Tamoxifeno por 5 anos, Capecitabina (Xeloda[®])/Capecitabina com Vinorelbina (Navelbine[®]), Docetaxel, Paclitaxel semanal, Gemcitabina (Gemzar[®]) e Carboplatina. Refere-se ainda a tratamento com Ácido Zoledrônico (Zometa[®]) a cada três meses por quadro de **metástase óssea**. Apresenta solicitação médica para uso de **Palbociclibe 125mg (Ibrance[®])** na posologia de 01 comprimido no almoço, diariamente, por 21 dias associado a Fulvestranto. A previsão de uso é por 06 meses e após, avaliação do resultado.

2. Isto posto, informa-se que o pleito **Palbociclibe** possui indicação, conforme previsto em bula, para o tratamento do **câncer de mama avançado ou metastático RH+ e HER2-**, em combinação com Fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia⁵. Quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Para o tratamento do **Carcinoma de Mama**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. De acordo com a DDT, as opções terapêuticas do

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_mama_preciso_falar_disso.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N-5.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁵ Bula do medicamento Palbociclibe (Ibrance[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421885201946/?nomeProduto=ibrance>>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). A seleção da melhor conduta terapêutica de acordo com cada situação depende de vários fatores que incluem as características do paciente e do tumor, a localização da(s) metástases(s), a agressividade da doença, a resposta às terapias anteriores, o tempo desde a última exposição quimioterápica (inclusive hormonioterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativas⁴. **Destaca-se que o medicamento Palbociclibe não foi considerado na referida Diretriz.**

4. A referida DDT descreve o uso de alguns antineoplásicos para tratamento hormonal do câncer de mama avançado⁴. Dentre as terapêuticas **já utilizadas** pela Autora, destaca-se que os medicamentos Doxorubicina, Ciclofosfamida, Paclitaxel, Tamoxifeno, Capecitabina, Vinorelbina, Docetaxel, Paclitaxel, e Carboplatina, são preconizados para o tratamento do câncer de mama metastático nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

5. Elucida-se que, de acordo com consulta em sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), o medicamento pleiteado **Palbociclibe 125mg, não foi avaliado** para o tratamento do **Carcinoma de Mama**⁶.

6. No que tange a disponibilização do medicamento **Palbociclibe 125mg**, informa-se que para o acesso aos 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. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁷.

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. 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.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#B>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁷ 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: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Destaca-se que, a **Autora está inserida na Rede de Alta Complexidade Oncológica do estado do Rio de Janeiro e já esteve em tratamento para o câncer de mama no do Hospital Federal Cardoso Fontes em 2017, assim como acompanhamento** no Instituto Nacional do Câncer – INCA, conforme cartão para marcação de consultas (Evento 1_ANEXO7_Página 9 e Evento 1_ANEXO13_Página 4). Ambas são unidades de saúde **habilitada em oncologia** e vinculadas ao SUS como UNACON e CACON.
12. Contudo, os documentos que prescrevem a terapia pleiteada, foram emitidos pela Fundação Cristiano Varella – FCV Hospital do Câncer (Evento 1_ANEXO8_Páginas 2/3), unidade de saúde conveniada ao SUS, localizada fora do âmbito do estado do Rio de Janeiro.
13. Desta forma, considerando o regramento do SUS, cabe ao Hospital do Câncer - Fundação Cristiano Varella, que é habilitado junto ao CNES como CACON, ao prescrever o medicamento pleiteado, orientar quanto ao acesso do medicamento.
14. No que concerne ao valor, 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)**⁸.
15. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.
16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20%, o **Palbociclibe 125mg** – possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 17.323,26 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 13.843,02¹².

É o parecer.

À 23ª Vara 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 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

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/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf?3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. 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	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	17.05	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 Fretas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	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	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 Fortes	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/Memorial/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

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