



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0824/2021

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2021.

Processo nº 5090452-64.2021.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

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 **Gefitinibe 250mg** (Iressa®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o laudo e o receituário em impresso do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, LAUDO3, Página 1 e Evento 1, RECEIT16, Página 1), o primeiro emitido em 12 de agosto de 2021 pelo médico [REDACTED] e o segundo emitido em 20 de julho de 2021 pela médica [REDACTED] e o documento em impresso da Clínica da Família Aderson Fernandes (Evento 1, LAUDO4, Página 1) emitido em 10 de agosto de 2021 pela médica [REDACTED]

[REDACTED] Em síntese, trata-se de Autora, 50 anos, submetida à bilobectomia (ressecção cirúrgica de lobo pulmonar) superior direita e linfadectomia (remoção dos gânglios linfáticos) radical em 17 de maio de 2018 devido à **adenocarcinoma pulmonar** (Estádio IIIa – pT2aN2M0). Complementação com quimioterapias e radioterapias adjuvantes até início de 2019. Contudo, em fevereiro de 2021, foi confirmada a presença de **metástase pulmonar** (ypT2aN2M1b). Diante da progressão da doença, foi indicado o uso de nova linha de quimioterapia, baseada em **Gefitinibe 250mg** (Iressa®) na posologia de 1 comprimido ao dia, medicamento que está sendo utilizado pela Suplicante desde abril de 2021. Foi participado pelo médico assistente que a Autora deve manter o uso regular deste medicamento, pois a falta deste pode levar à nova progressão da doença, podendo agravar significativamente o quadro da Requerente, colocando a vida desta em risco. Classificação Internacional de Doenças (CID10) citada: **C34.1 – neoplasia maligna do lobo superior, brônquio ou pulmão.**

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.
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. 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

¹UEHARA C; JAMNIK S & SANTORO IL. Câncer de pulmão. Medicina, Ribeirão Preto, 31: 266-276, abr./jun. 1998. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/7673>>. Acesso em: 23 ago. 2021.



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** (Iressa[®]) é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, que têm mutações de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico_tirosina quinase (EGFR)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 50 anos, diagnosticada com **adenocarcinoma pulmonar** em 2018. Neste ano, realizou tratamento cirúrgico. E, foi submetida a quimioterapia e radioterapia adjuvantes até o início de 2019. Contudo, em fevereiro de 2021, foi confirmada a presença de **metástase pulmonar**. Diante da progressão da doença, foi indicado o uso de nova linha de quimioterapia, baseada em **Gefitinibe 250mg** (Iressa[®]) na posologia de 1 comprimido ao dia, **medicamento que está sendo utilizado pela Suplicante desde abril de 2021**. Foi participado pelo médico assistente que a Autora deve manter o uso regular deste medicamento, pois a falta deste pode levar à nova progressão da doença, podendo agravar significativamente o quadro da Requerente, colocando a vida desta em risco.

2. Destaca-se que de acordo com bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA), o medicamento **Gefitinibe** (Iressa[®]) está indicado no tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, que têm mutações de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico tirosina quinase (EGFR)³. No laudo médico acostado ao processo (Evento 1, LAUDO3, Página 1) consta a informação que a Suplicante apresenta **adenocarcinoma de pulmão com metástase pulmonar**. Segundo literatura médica³ **adenocarcinoma** está compreendido entre os carcinomas não pequenas células. **Assim, informa-se que o medicamento em questão está indicado em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.**

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 N° 957, de 26 de setembro de 2014⁴, no qual menciona, o esquema terapêutico padrão para a quimioterapia prévia ou adjuvante do câncer de pulmão de células não pequenas é associação de Cisplatina com o Etoposido. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como Cisplatina, Carboplatina, Etoposido, Mitomicina C, Vimblastina, Vinorelbina, Gemcitabina, Docetaxel, Paclitaxel, Pemetrexede, Erlotinibe, **Gefitinibe**, Bevacizumabe e Cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento.

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: 23 ago. 2021.

³ Bula do medicamento Gefitinibe (Iressa[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351024934200956/?nomeProduto=iressa>>. Acesso em: 23 ago. 2021.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 957, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Pulmão. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CA Pulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.



4. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Gefitinibe 250mg** (Xalkori[®]) está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão, em monoterapia, para quimioterapia paliativa inicial ou após falha a outro esquema terapêutico na presença da mutação do gene que codifica o receptor para o fator de crescimento epitelial (EFGR).

5. No que tange à disponibilização do medicamento **Gefitinibe 250mg** (Iressa[®]), 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).

6. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

7. 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 adotado⁵.

8. 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.

9. Destaca-se que a Demandante está sendo assistida no **Hospital Federal do Andaraí, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

10. Assim, cabe ressaltar o relato do advogado da Autora (Evento 1, INIC1, Página 3, item X) que “ o medicamento em questão vinha sendo fornecido pelo **HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAI**, conforme provam as receitas dos meses de 03/21 a 06/21 e o cartão de consulta, entretanto, no mês de julho o medicamento está em falta na farmácia do Hospital Federal do Andaraí”, e, resgatar o relato do médico assistente (Evento 1, LAUDO3, Página 1): “ A falta da medicação, mesmo que por períodos curtos, pode levar à

⁵ 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 ago. 2021.



nova progressão da doença, podendo agravar significativamente o quadro da paciente, possivelmente até mesmo de forma irreversível, o que, sem dúvidas, tende a colocar sua vida em risco.”

11. Em atendimento ao Despacho Judicial Evento 3, DESPADEC1, Página 1), informa-se que o medicamento **Gefitinibe 250mg** (Iressa[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME .

12. Quanto à Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

13. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

14. No que concerne ao valor do medicamento **Gefitinibe 250mg** (Iressa[®]), 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)⁶.

15. De acordo com publicação da CMED⁷, 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, o **Gefitinibe 250mg** (Iressa[®]) (caixa com 30 comprimidos) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4948,93 e o menor preço de venda ao

⁶BRASIL 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: 23 ago. 2021.

⁷BRASIL. 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: 23 ago. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

governo consultado, correspondente a R\$ 3883,43 ⁸.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

⁸BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.