



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0914/2021**

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2021.

Processo nº 5002687-13.2021.4.02.5115,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal de Teresópolis** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Mesilato de Imatinibe 400mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados o documento da Diagnose Anatomia Patológica e Citopatologia (Evento 1, EXMMED5, Página 1), emitido em 2015 pela médica [REDACTED] o documento do Grupo Oncoclínicas (Evento 1, RECEIT7, Página 1), emitido em 15 de julho de 2021 pelo médico [REDACTED] e os exames da Multi-Imagem Ressonância, emitidos em 08 de outubro de 2019 (Evento 1, EXMMED10, Página 1) e 19 de maio de 2021 (Evento 1, EXMMED11, Páginas 1 a 3), pelos médicos [REDACTED]

2. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **cordoma na base do crânio**, com aumento do volume da lesão heterogênea entre os anos de 2018 e 2019. A lesão é de difícil mensuração, pela irregularidade e aspecto permeativo, sendo estimada em 6,4 x 4,5 x 2,7cm. Há histórico de manipulação cirúrgica há cinco anos. Foi prescrito o medicamento **Imatinibe 400mg** - 02 comprimidos ao dia, por via oral.

**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 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Cordoma** é um **tumor ósseo maligno** relativamente raro com um incidência de 0,08 por 100.000. É responsável por 1-4% de todas as malignidades ósseas e aproximadamente 20% dos tumores primários da coluna. Embora possa ocorrer em qualquer



segmento da coluna, o local predominante de cordoma são segmentos fundidos como clivus e coccix e sacro. É uma malignidade indolente que progride lentamente, mas exibe forte agressividade local e muitas vezes cresce em grandes massas que comprimem nervos vitais e vasos sanguíneos<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Mesilato de Imatinibe** (Glivec<sup>®</sup>) é uma pequena molécula inibidora da proteína tirosinoquinase que inibe fortemente a atividade da tirosinoquinase. Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de: pacientes adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) recentemente diagnosticada, cromossomo Philadelphia positivo, bem como para o tratamento de pacientes com LMC cromossomo Philadelphia positivo em crise blástica, fase acelerada, ou fase crônica após falha ou intolerância à terapia com alfa-interferona, para pacientes adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA Ph+) recentemente diagnosticada, cromossomo Philadelphia positivo integrados com quimioterapia e para pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST), não ressecáveis e, ou metastáticos<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Mesilato de Imatinibe 400mg** apresenta **indicação, que não consta em bula**<sup>2</sup>, para o tratamento do **cordoma na base do crânio** - doença que acomete ao Autor, conforme documentos médicos (Evento 1, EXMMED5, Página 1), caracterizando uso *off-label*.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.

3. Nesse sentido, destaca-se que trinta e três estudos elegíveis foram selecionados para a revisão sistemática, que indicaram que **imatinibe** e erlotinibe foram os alvos moleculares mais usados dentre os inibidores de tirosinoquinase para **cordoma**<sup>1</sup>. A monoterapia com inibidores de tirosinoquinase é recomendada como tratamento de primeira linha<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Meng T, Jin J, Jiang C, Huang R, Yin H, Song D and Cheng L (2019) Molecular Targeted Therapy in the Treatment of Chordoma: A Systematic Review. Front. Oncol. 9:30. doi: 10.3389/fonc.2019.00030. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fonc.2019.00030/full>>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Mesilato de Imatinibe (Glivec<sup>®</sup>) do laboratório Novartis S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510090040111/?nomeProduto=Glivec>>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>3</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2021.

4. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe no SUS 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 (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 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.

6. 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 adotado<sup>4</sup>.

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**.

8. Nesse sentido, cabe elucidar que o **Imatinibe é padronizado** pelo Ministério da Saúde, sendo dispensado nos Hospitais habilitados em oncologia no SUS **para o tratamento dos pacientes adultos com Leucemia Mieloide Crônica ou Tumor do Estroma Gastrointestinal**, que apresentem os critérios de elegibilidade preconizados no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para essas doenças, sendo a quantidade do medicamento encaminhada pelo Ministério da Saúde utilizada **apenas para atender aos pacientes que se enquadrem nesses critérios**.<sup>5,6</sup> Assim, a patologia do **Autor - cordoma na base do crânio - não está dentre as contempladas para o recebimento do Imatinibe pela política oncológica do SUS**.

9. Destaca-se que o Demandante está sendo assistido, conforme documento médico (Evento 1, RECEIT7, Página 1), no Grupo Oncoclínicas, **unidade de saúde**

<sup>4</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2021

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 312, de março de 2013. Aprova o tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0312\\_27\\_03\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0312_27_03_2013.html)>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde/ SAS/ DRAC/CGSI- Brasil/ 2013. MANUAL DE BASES TÉCNICAS DA ONCOLOGIA – SIA/SUS - SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual\\_oncologia\\_14edicao.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_oncologia_14edicao.pdf)> Acesso em: 13 set. 2021.



**particular, não habilitada na política oncológica do SUS.** No município onde reside, Teresópolis, o Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina é a unidade de saúde habilitada no SUS como UNACON<sup>7</sup>.

10. No que concerne ao valor do medicamento Mesilato de Imatinibe 400mg 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)<sup>8</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Mesilato de Imatinibe 400mg, caixa com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 10825,36 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 8494,6610.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Teresópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARCELA MACHADO DURA O**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>7</sup> Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014. Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Anexo V. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/sas/2014/anexo/anexo\\_prt0140\\_27\\_02\\_2014\\_rep.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/sas/2014/anexo/anexo_prt0140_27_02_2014_rep.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2021.





**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 Beneficiencia 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 Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	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 Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
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 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 Puericultura 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/Hemorio/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.