

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0929/2021

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2021.

Processo nº 5000016-39.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Olaparibe 150mg** (Lynparza™).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao processo, suficiente para apreciação do pleito. O documento acostado em Evento 1_LAUDO7_Páginas 1/2, foi analisado apenas para apreciação do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com o documento médico (Evento 1_RECEIT8_Página 1) emitido em 01 de setembro de 2021 por , a Autora é portadora sintomática de **câncer de ovário**, estádio clínico IV para linfonodos e peritônio. Efetou quimioterapia prévia com esquema Carboplatina + Paclitaxel até março do presente ano, seguido de cirurgia. Apresentou nova progressão em linfonodos pelas tomografias computadorizadas, acompanhada de elevação de CA 125, assim, foi iniciado o esquema Gencitabina paliativo em junho de 2021.

3. Pelo histórico familiar, foi solicitado teste de mutação BRCA, com resultado **positivo** para mutação patogênica. Desse modo, por tratar-se de doença metastática com **BRCA1 mutado**, deve fazer uso de:

- **Olaparibe 150mg** (Lynparza™) – tomar 02 comprimidos de 12/12 horas, uso contínuo até toxicidade proibitiva ou progressão da doença.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C56 – Neoplasia maligna do ovário**.

4. Acostado em Evento 1_LAUDO7_Páginas 1/2, encontra-se documento médico do Hospital Regional Darcy Vargas, emitido em 18 de agosto de 2021, pelo médico



supramencionado, informando que a avaliação imunoistoquímica evidenciou **carcinoma seroso ovariano de alto grau**.

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. **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 sarcomas¹.

2. O **câncer de ovário** é a doença maligna ginecológica mais letal e a quinta causa mais comum de câncer em mulheres, que resulta da transformação maligna do epitélio da superfície do ovário, que é contíguo ao epitélio peritoneal. Um dos fatores de risco é a presença de uma mutação germinativa em gene de predisposição ao câncer de alta penetrância. As pacientes com câncer de ovário hereditário representam em torno de 18% das mulheres diagnosticadas com essa neoplasia, e cerca de 80% a 85% das mulheres com mutação apresentam mutações patogênicas germinativas nos genes BRCA1 e BRCA2. Os cânceres epiteliais de ovário são classificados por grau histopatológico de 1 a 3. O subtipo mais comum é a histologia serosa, seguida dos subtipos mucinosos e endometrioides. Os subtipos mais raros são os de células claras, transicionais, escamosos, mistos e os indiferenciados. Os sintomas não são específicos, podendo incluir sensação de plenitude, dispepsia, edema, dor abdominal ou distensão².

3. O tratamento do câncer ovariano pode apresentar potencial curativo ou paliativo, dependendo do estágio da doença e da diferenciação tumoral. Pode ser realizado tratamento cirúrgico ou quimioterápico. Em relação à quimioterapia, o tratamento padrão de primeira linha do câncer de ovário avançado tem sido seis ciclos de Carboplatina e Paclitaxel. Também está bem consolidado na literatura o papel da quimioterapia adjuvante baseada em composto de platina associada a taxano (Carboplatina + Paclitaxel) para pacientes com câncer de ovário em estágios iniciais de alto risco ou avançados após a cirurgia de citorredução².

4. No caso de recidiva tumoral, a escolha do tratamento depende basicamente da resposta ao tratamento prévio. Na doença recorrente sensível a composto de platina, a citorredução secundária, quando indicada, deve ser seguida de nova quimioterapia com esse quimioterápico. As opções de quimioterapia são [Carboplatina e Paclitaxel] ou [Gencitabina] ou [Carboplatina e Doxorubicina lipossomal peguilada]. Outras classes de medicamentos também estão sendo estudadas. Os inibidores da enzima poli-ADP-ribose polimerase possuem atividade em pacientes com câncer de ovário, principalmente naquelas com mutação em BRCA 1 e 2².

5. Para pacientes resistentes ou refratários a compostos de platina não há uma terapia padrão. A terapia com agente único é semelhante a poliquimioterapia em termos de SLP, embora o principal objetivo nessa fase seja manter a qualidade de vida. Enquanto nenhum tratamento padrão de segunda linha se destaca como superior em termos de segurança ou eficácia, as opções de quimioterapia são monoterapia com Bevacizumabe, Docetaxe, Doxorubicina lipossomal peguilada, Topotecano, Gencitabina, Etoposideo, Vinorelbina ou Ifosfamida. A terapia endócrina é uma opção em pacientes com doença em progressão e oligossintomáticas. Estudos observacionais com tamoxifeno demonstraram a atividade do medicamento, e uma revisão publicada mostrou resposta objetiva em 10% dos casos².

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 17 set. 2021.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 01, de 07 de janeiro de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_NeoplasiaMalignaEpitelialdeOvario_2019.pdf>. Acesso em: 17 set. 2021.

6. **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão³.

DO PLEITO

1. O **Olaparibe** (Lynparza™) está indicado em monoterapia para o tratamento de pacientes com câncer de ovário nas seguintes situações⁴:

✓
tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha baseada em platina;

✓
tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio e peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **carcinoma seroso ovariano de alto grau positivo para BRCA1 mutado**, tendo efetuado quimioterapia prévia com Carboplatina + Paclitaxel, recidivada, e posteriormente tratada com Gencitabina. Apresenta solicitação médica de tratamento com **Olaparibe 150mg** (Lynparza™).

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Olaparibe 150mg** (Lynparza™) **apresenta indicação prevista em bula**⁴ aprovada pela ANVISA, para o tratamento do quadro clínico da Autora – carcinoma de ovário seroso de alto grau, recidivado, que respondem (à quimioterapia baseada em platina).

3. De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da **neoplasia maligna epitelial de ovário**, aprovado pela portaria Conjunta Nº 01 de 07 de janeiro de 2019, o **Olaparibe** está indicado e aprovado para uso no Brasil em mulheres com **adenocarcinoma seroso de alto grau de ovário**, tuba uterina ou peritônio, que sejam portadoras de mutações germinativas ou somáticas nos genes **BRCA1** e **BRCA2**. O **Olaparibe** prolongou a sobrevida livre de progressão (SLP) quando associado a terapia convencional e como tratamento de manutenção em mulheres com câncer de ovário recorrente e sensíveis a compostos de platina, mas sem benefício na sobrevida global (SG). A terapia foi associada a uma maior incidência de eventos adversos em graus 3/4 durante a fase de manutenção do tratamento, mas, de modo geral, apresenta um perfil de tolerabilidade aceitável. No entanto, mais estudos são necessários para avaliação da sua efetividade na prática clínica².

³ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Hospital Albert Einstein. Vida Saudável – o blog do Einstein. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 17 set. 2021.

⁴ Bula do medicamento Olaparibe (Lynparza®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351551167201731/?nomeProduto=lynparza>>. Acesso em: 17 set. 2021.

4. O medicamento **Olaparibe** (LynparzaTM) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵ na terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário recém diagnosticado, seroso e endometriode, de alto grau, avançado, com mutação BRCA e resposta à quimioterapia em primeira linha baseada em platina, **porém o processo foi encerrado a pedido do demandante.**

5. 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).

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 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.

7. 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.

8. 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.

9. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitadas em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

10. Destaca-se que o único documento médico em papel timbrado acostado ao Processo, pertence à Unidade de Saúde conveniada ao SUS – Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1_LAUDO7_Páginas 1/2). **Tal Unidade de Saúde é habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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 do **Olaparibe 150mg** (LynparzaTM), no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 set. 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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em 17 set. 2021.

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

15. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Olaparibe 150mg** (Lynparza™) com 56 comprimidos possui preço de fábrica, correspondente a R\$ 15.671,22 e preço de venda ao governo, correspondente a R\$ 12.297,21, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MARCELA MACEDO 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

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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 17 set. 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf>. Acesso em: 17 set. 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 17 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 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 Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orlando 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 Mano Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnRio	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/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.