



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0015/2021**

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2022.

Processo nº 5001328-36.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mesilalato de Lenvatinibe**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS e relatório do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_ANEXO2, págs. 7 a 12), emitidos em 13 de dezembro e 13 de outubro de 2021, pelo médico , a Autora apresenta **câncer de adenoide-cístico da laringe metastático para pulmão estadiamento IV**, sendo indicado **Lenvatinibe** 24mg/dia, em uso contínuo. Com o uso do referido medicamento, espera-se controle da doença. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, pode ter como consequência progressão da doença. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C32 – Neoplasia maligna da laringe**.

2. Em documentos médicos do hospital supracitado (Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 a 15), emitidos em 27 de setembro de 2021, pelo médico supramencionado, a Autora é portadora de **neoplasia maligna** codificada por **Neoplasia maligna da laringe (CID-10: C32)** histologia **adenoide de cístico (carcinoma)**. Realizou laringectomia total em 2005, tendo apresentado recidiva pulmonar em 2013. Necessita de tratamento sistêmico com o medicamento **Lenvatinibe** 24mg – tomar 24mg via oral 1 vez ao dia, em uso contínuo.

3. Anexado aos autos (Evento 1\_ANEXO2, pág. 17), encontra-se relatório médico do Instituto Nacional de Câncer – HCl, pela médica , a Autora com **metástases pulmonares**, foi encaminhada para realizar Radiocirurgia Estereotáxica Corpórea (*Stereotactic Body Radioation Therapy – SBRT*), porém após PET-CT, foi confirmado nódulos esparsos pulmonares (>7), em todo parênquima direito, sem indicação de SBRT, devendo ser avaliada para quimioterapia (QT) paliativa se for o caso.

### **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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 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.
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.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **carcinoma adenóide cístico (CAC)** é a neoplasia maligna mais frequente das glândulas salivares minor, mas, dada a escassez destas glândulas ao nível da laringe, nesta localização, corresponde a menos de 0,2% das neoplasias. Também conhecido como Cilindroma, ocorre principalmente nas glândulas salivares major (parótida, submandibular, sublingual) e nas



glândulas salivares minor ao nível do palato. Além da cavidade oral, pode manifestar-se noutras localizações, de acordo com a distribuição anatômica das glândulas salivares minor, como por exemplo ao nível da fossa nasal e seios perinasais, faringe, esôfago, laringe, árvore traqueo-bronquica e glândulas lacrimais<sup>1</sup>.

2. Na laringe, apesar de extremamente raro, o CAC surge com maior frequência na região subglótica. Segundo Zvrko et al., 64% dos CAC da laringe são sub-glóticos, 25% são supraglóticos, 5% glóticos e 6% transglóticos, reflectindo a disposição das glândulas salivares minor nesta região anatômica. É muitas vezes indolente até que atinja um tamanho considerável. A patofisiologia do CAC ainda hoje é desconhecida embora se considere que tenha origem nas células epiteliais das glândulas secretoras de muco, nomeadamente nas glândulas minor subepiteliais. Apresenta, tipicamente, um crescimento submucoso, lento e indolente, tornando difícil o seu diagnóstico. Está associado a metastização à distância e tardia, sendo mais frequente a nível pulmonar (50%), hepático, ósseo e ganglionar, o que condiciona uma baixa sobrevida<sup>1</sup>.

3. **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. 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 órgão. 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 metastático<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Mesilato de Lenvatinibe** é um inibidor de múltiplos receptores de tirosina quinase (RTK). Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma diferenciado da tireoide (CDT) (papilífero, folicular ou célula de Hürthle) localmente avançado ou metastático, progressivo, refratário a radioiodoterapia (RIT); em combinação com everolimo para o tratamento de pacientes com carcinoma de células renais avançado (CCR) após tratamento prévio com terapia anti-angiogênica; para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Mesilato de Lenvatinibe não possui indicação em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **câncer de adenoide-cístico da laringe metastático**. Sua indicação, neste caso, configura uso *off label*.

<sup>1</sup>MONTEIRO, Daniel. et al. Carcinoma adenóide cístico laríngeo: a propósito de um caso clínico. Revista Portuguesa de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Vol. 50. N° 1, março 2012. Disponível em: <<https://www.journalsporl.com/index.php/porl/article/view/137/137>>. Acesso em: 13 jan. 2022.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 13 jan. 2022.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Mesilato de Lenvatinibe (Lenvima®) por United Medical Ltda. Disponível em: <<https://www.grupobiotoscana.com/paises/brasil/>>. Acesso em: 13 jan. 2022.



2. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)<sup>4</sup>.

3. Cabe esclarecer que devido à raridade e falta de compreensão da etiologia molecular do **carcinoma adenóide cístico recorrente ou metastático** (R/M ACC), ainda não há quimioterapia padrão aprovada, resultando em doença recorrente e/ou metastática. Já existem estudos que avaliaram o uso do medicamento **Mesilato de Lenvatinibe** para o tratamento da doença, contudo, ainda são **estudos preliminares**. Atualmente, **ainda não há evidência científica conclusiva** que aponte efetivamente a eficácia e segurança do **Lenvatinibe** no **carcinoma adenóide cístico recorrente ou metastático**<sup>5, 6, 7, 8</sup>.

4. Para o tratamento da **Neoplasia maligna da laringe**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço**<sup>9</sup>, no qual recomenda que, as principais modalidades terapêuticas do carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço são a cirurgia e a radioterapia. Nos casos em que o tumor for irressecável, houver intenção de preservação de órgão ou quando o resultado funcional previsto ou o prognóstico for tão pobre que uma cirurgia mutilante não seja justificável, recomenda-se radioquimioterapia. Também há a alternativa da radioterapia isolada ou associada com agente único sensibilizante à radiação. Na **doença metastática**, emprega-se quimioterapia paliativa com esquema terapêutico adequado à condição clínica, capacidade funcional e preferência do doente, podendo ser utilizada monoterapia (metotrexato, derivado de platina ou taxano) ou poliquimioterapia baseada em platina.

5. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Mesilato de Lenvatinibe** não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço. O referido medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

6. No que tange a disponibilização, informa-se que para o acesso aos medicamentos antineoplásicos no âmbito do SUS, não existe uma lista oficial 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

<sup>4</sup>MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 13 jan.2022.

<sup>5</sup>Vatche Tchekmedyan. et al. Phase II Study of Lenvatinib in Patients With Progressive, Recurrent or Metastatic Adenoid Cystic Carcinoma. *Journal of Clinical Oncology* 2019 37:18, 1529-1537. Disponível em: <<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.18.01859>>. Acesso em: 13 jan. 2022.

<sup>6</sup>Feeney L, Jain Y, Beasley M, Donnelly O, Kong A, Moleron R, Nallathambi C, Rolles M, Sanghera P, Tin A, Ulahannan D, Walter HS, Webster R, Metcalf R. Centralised RECIST Assessment and Clinical Outcomes with Lenvatinib Monotherapy in Recurrent and Metastatic Adenoid Cystic Carcinoma. *Cancers (Basel)*. 2021 Aug 27;13(17):4336. doi: 10.3390/cancers13174336. PMID: 34503145; PMCID: PMC8431195.

<sup>7</sup>Locati LD, Galbiati D, Calareso G, Alfieri S, Singer S, Cavalieri S, Bergamini C, Bossi P, Orlandi E, Resteghini C, Platini F, Granata R, Quattrone P, Mancinelli M, Mariani L, Lo Vullo S, Licitra LF. Patients with adenoid cystic carcinomas of the salivary glands treated with lenvatinib: Activity and quality of life. *Cancer*. 2020 Jan 1;126(9):1888-1894. doi: 10.1002/cncr.32754. Epub 2020 Feb 7. PMID: 32031693.

<sup>8</sup>Sahara S, Herzog AE, Nör JE. Systemic therapies for salivary gland adenoid cystic carcinoma. *Am J Cancer Res*. 2021 Sep 15;11(9):4092-4110. PMID: 34659878; PMCID: PMC8493384.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 516, de 17 de junho de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_CancerCabeçaPescoço\\_2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_CancerCabeçaPescoço_2015.pdf)>. Acesso em: 13 jan. 2022.



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 adotado<sup>10</sup>.

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.

11. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_ANEXO2, págs. 12 a 15), 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.

12. No que concerne ao valor do medicamento **Mesilato de Lenvatinibe**, 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>11</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>12</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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Mesilato de Lenvatinibe 10mg** com 30 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 9541,51 e o menor preço de venda ao governo consultado,

<sup>10</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 jan. 2022.

<sup>11</sup>BRASIL 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: 13 jan. 2022.

<sup>12</sup>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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 13 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 7400,01; **Mesilato de Lenvatinibe 4mg** com 30 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 3873,06 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3003,79<sup>13</sup>.

**É o parecer.**

**A 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

  
**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>13</sup>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\\_2022\\_01\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1.pdf) >. Acesso em: 13 jan. 2022.