



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0129/2022**

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000039-48.2022.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 4 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vismodegibe 150 mg** (Erivedge<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico (Evento 1\_ LAUDO6, pág. 1) e receituário (Evento 1\_ OUT8, pág. 1), ambos do Instituto Nacional de Câncer (INCA) – HCI, emitidos em 12 de janeiro de 2022 pelos médicos

o Autor, 73 anos, matriculado na referida unidade no dia 01/06/1987, apresenta diagnóstico compatível com **carcinoma basocelular**. Em decorrência do número de lesões e das múltiplas mutilações geradas pelas biopsias, o Requerente se beneficiaria com o uso de **Vismodegibe** (Erivedge<sup>®</sup>) para tratamento das lesões pré-existentes e prevenção de formação de novas lesões. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C80 – Neoplasia maligna, sem especificação de localização**. Consta prescrição de **Vismodegibe 150mg** – 1 cápsula ao dia.

### **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 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.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. 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. **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 metástase<sup>1</sup>. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos<sup>2</sup>.

2. O câncer de pele não melanoma é o mais frequente no Brasil e corresponde a cerca de 30% de todos os tumores malignos registrados no país. Apresenta altos percentuais de cura, se for detectado e tratado precocemente. Entre os tumores de pele, é o mais frequente e de menor mortalidade, porém, se não tratado adequadamente pode deixar mutilações bastante expressivas. Mais comum em pessoas com mais de 40 anos, o câncer de pele é raro em crianças e negros, com

<sup>1</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>2</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer>>. Acesso em: 15 fev. 2022.



exceção daqueles já portadores de doenças cutâneas. Porém, com a constante exposição de jovens aos raios solares, a média de idade dos pacientes vem diminuindo. Pessoas de pele clara, sensíveis à ação dos raios solares, com história pessoal ou familiar deste câncer ou com doenças cutâneas prévias são as mais atingidas. O câncer de pele não melanoma apresenta tumores de diferentes tipos. Os mais frequentes são o **carcinoma basocelular** (o mais comum e também o menos agressivo) e o carcinoma epidermoide<sup>3</sup>.

3. O **carcinoma basocelular (CBC)** é a neoplasia maligna mais comum em humanos, principalmente, em indivíduos de pele clara. Apresenta comportamento invasivo local e baixo potencial metastático, sendo facilmente tratável pela excisão cirúrgica, desde que diagnosticado precocemente. Exposição à radiação ultravioleta é o principal fator de risco associado à gênese do **CBC**, o que se evidencia pela maior ocorrência em áreas fotoexpostas, pelas frequências populacionais relacionadas à latitude, por associações com doenças genéticas com fotossensibilidade e por padrões de exposição solar entre os pacientes. Clinicamente, os **CBCs** são divididos em cinco tipos: nódulo-ulcerativo, pigmentado, esclerodermiforme ou fibrosante, superficial e fibroepitelioma. Apesar das baixas taxas de mortalidade e de rara ocorrência de metástases, o tumor pode apresentar comportamento invasivo local e recidivas após o tratamento, provocando importante morbidade<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Vismodegibe** (Erivedge<sup>®</sup>) é um inibidor de baixo peso molecular da via Hedgehog, disponível por via oral. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Vismodegibe 150mg** (Erivedge<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **carcinoma basocelular**, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento **Vismodegibe 150mg** (Erivedge<sup>®</sup>), 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).

3. 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

<sup>3</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pele-nao-melanoma> >. Acesso em 15 fev. 022.

<sup>4</sup> CHINEM V.P.; MIOT H. A. Epidemiologia do carcinoma basocelular. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 86, n° 2, p.292-305, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n2/v86n2a13.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Vismodegibe (Erivedge<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ERIVEDGE>>. Acesso em: 15 fev 2022.



concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

4. 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>6</sup>.

5. 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.

6. 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.

7. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Nacional de Câncer (INCA) - HCI, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

8. Elucida-se ainda que os medicamento pleiteado **Vismodegibe 150mg** (Erivedge<sup>®</sup>) até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>7</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **carcinoma basocelular**.

9. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> publicado, em elaboração<sup>9</sup> ou em atualização para carcinoma basocelular – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)<sup>10</sup>.

<sup>6</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: 15 fev. 2022.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>10</sup> 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: 15 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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 **Vismodegibe 150mg** (Erivedge<sup>®</sup>) caixa com 28 cápsulas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 26.695,46 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 20.947,93, para o ICMS 20%<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**Ao Juízo 4 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>11</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\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 15 fev. 2022.

<sup>12</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/cmeprecos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_11\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmeprecos/arquivos/lista_conformidade_2021_11_v1.pdf)>. Acesso em: 15 fev. 2022.



**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,<br>17.07 e<br>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<br>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 Cameiro<br>Centro de Terapia Oncológica   | 2275562<br>2268779 | 17.06 e<br>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,<br>17.08 e<br>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<br>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.