



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0191/2022

Rio de Janeiro, 09 de março de 2022.

Processo nº 5013984-25.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Lenvatinibe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com relatório médico do Instituto Nacional do Câncer – (INCA) – HCI (Evento 1 ANEXO5, pág. 2), emitido em 25 de outubro de 2021, pelo endocrinologista o Autor, matriculado na referida unidade no dia 26/03/2012, com o diagnóstico de **carcinoma papilífero de tireoide** iodo refratário. Já tratado com tireoidectomia, esvaziamento cervical, iodoterapia. Evoluiu com progressão de doença e metástases á distancia (pâncreas, pulmão, linfonodos e fígado). Submetido a pancreatectomia com ressecção de metástase pancreática em 2018. Fez uso de Sorafenibe entre 10/2018 e 08/2020 (suspenso por progressão da doença). Fez uso de Cabozatinibe entre 10/2018 e 08/2021 durante protocolo de pesquisa, sendo suspenso o medicamento por progressão da doença (surgimento de linfonodo em hilo hepático e aumento de lesões já existentes em 26%). No momento oligossomático, PS1. Sendo encaminhado para avaliação de possibilidade de uso do Levantinibe como opção de tratamento sistêmico, uma vez que o referido medicamento não é disponível no INCA. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C73 - Neoplasia maligna da glândula tireoide**.

3. Em relatório médico da OncoClínica – Centro de Tratamento Oncológico Ltda. (Evento 1 ANEXO5, pág. 3), emitido em 03 de fevereiro de 2022, pelo oncologista o Autor, 77 anos, com história de **carcinoma papilífero de tireoide** iodo refratário. Inicialmente tratado com tireoidectomia e esvaziamento cervical seguido de iodoterapia. Evoluiu com progressão de doença com metástases á distancia no pâncreas, pulmão, linfonodos e fígado. Submetido a cirurgia - pancreatectomia (2018) que documentou doença metastática. Fez tratamento com Sorafenibe (out/2018 - ago/2020) suspenso após documentar nova progressão da doença. Iniciou Cabozatinibe pela Pesquisa Clínica do Instituto Nacional do Câncer (out/20 - ago/2021) suspenso devido a progressão da doença. Permanece em excelente estado geral. Por isso deverá seguir tratamento com **Lenvatinibe** 24mg/dia. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C73 - Neoplasia maligna da glândula tireoide**.



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 SAS 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.
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.
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 sarcomas¹.

2. O **câncer da tireoide** é o mais comum da região da cabeça e pescoço e afeta três vezes mais as mulheres do que os homens. Pela mais recente estimativa brasileira (2018), é o quinto tumor mais frequente em mulheres nas regiões Sudeste e Nordeste (sem considerar o câncer de pele não-melanoma). Os carcinomas diferenciados são os tipos mais frequentes. Dentre eles estão o **papilífero** (entre 50% e 80% dos casos), o folicular (de 15% a 20% dos casos) e o de células de Hürthle. Existem ainda os carcinomas pouco diferenciados (cerca de 10% dos casos) e os indiferenciados (também cerca de 10%)².

3. O **carcinoma papilífero** é o tumor tireoidiano mais frequente, responsável nos EUA por cerca de 80% dos casos de câncer de tireóide; é encontrado microscopicamente em 10% das necropsias. Clinicamente, o tumor apresenta-se como um nódulo tireoidiano palpável, nem sempre notado pelo próprio paciente. Alguns possuem nódulos cervicais metastáticos, com ou sem nódulos tireoidianos palpáveis. Poucos apresentam sinais ou sintomas de malignidade, como dor cervical, disфонia, dispnéia ou hemoptise. O nódulo pode ter consistência firme ou cística. A glândula pode estar aumentada assimetricamente, difusamente ou ser multinodular³.

4. **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 metastático⁴.

DO PLEITO

1. O **Mesilato de Lenvatinibe** é um inibidor de múltiplos receptores de tirosina quinase (RTK) que inibe seletivamente as atividades dos receptores de fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), receptores VEGFR1 (FLT1), VEGFR2 (KDR), e VEGFR3 (FLT4), além de outros RTKs relacionados à via pró-angiogênica e oncogênica, incluindo os receptores de fator de crescimento de fibroblastos (FGF), receptores FGFR1, 2, 3, e 4; o receptor de fator de

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

²BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. Câncer de Tireoide? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-tireoide>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

³ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA – AMB. Diagnóstico e Tratamento do Câncer da Tireóide. Abril 2001. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/cancer-da-tireoide.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁴SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 08 mar. 2022.



crescimento derivado de plaquetas (PDGF) receptor PDGFR α , KIT e RET. Dentre suas indicações consta 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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, Autor, 77 anos, com história de **carcinoma papilífero de tireoide** iodo refratário. Inicialmente tratado com tireoidectomia e esvaziamento cervical seguido de iodoterapia. Evoluiu com progressão de doença com metástases á distancia no pâncreas, pulmão, linfonodos e fígado. Submetido a cirurgia - pancreatectomia (2018). Fez tratamento com Sorafenibe (out/2018 - ago/2020). Iniciou Cabozatinibe (out/20 - ago/2021) suspenso devido a progressão da doença. Sendo solicitado o medicamento **Lenvatinibe**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Lenvatinibe está indicado em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **carcinoma papilífero de tireoide**, conforme relatado em documentos médicos.

3. Para o tratamento do **carcinoma papilífero de tireoide**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide, por meio da Portaria Nº 7, de 03 de janeiro de 2014⁶, no qual menciona que a quimioterapia antineoplásica pode ser empregada como uma medida paliativa para 25% dos casos sintomáticos de carcinoma diferenciado da tireoide recorrente inoperável ou metastático, padrão folicular ou misto, que não concentram Iodo. Segundo o único estudo de fase III publicado, a doxorubicina é o fármaco classicamente empregado no tratamento paliativo, em monoterapia, com resultados terapêuticos modestos. Estudos clínicos preliminares sugerem que a associação de interferona alfa-2b à doxorubicina ou a monoterapia com sorafenibe, sunitinibe, vandetanibe ou vemurafenibe são tratamentos experimentais, e seu emprego fora de ensaios clínicos não pode ser recomendado até que estudos comparativos (fase III) demonstrem sua segurança e eficácia. Visto não haver evidência de claro benefício global em termos de sobrevida, o Ministério da Saúde não recomenda o uso desses medicamentos para pacientes com carcinoma diferenciado da tireoide. Quando houver evidências suficientes para serem analisadas, eles deverão ser submetidos à CONITEC para esta indicação. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Lenvatinibe não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide**.

4. No que tange a disponibilização do medicamento **Lenvatinibe**, informa-se que para o acesso a 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).

⁵Bula do medicamento Mesilato de Lenvatinibe (Lenvima[®]) por United Medical Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lenvima>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 7, de 03 de janeiro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_CarcinomaTireoide.pdf>. Acesso em: 08 mar. 2022.



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 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.

6. 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 adotado⁷.

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, 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.

9. Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e o Autor esteja sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer - HCI (Evento 1_ANEXO5, pág. 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO), o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Instituto, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_ANEXO5, pág. 3). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **Lenvatinibe não é de responsabilidade da referida unidade de saúde**.

10. No que concerne ao valor do pleito **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)⁸.

11. De acordo com publicação da CMED⁹, 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

⁷ 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: 08 mar. 2022.

⁸ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 08 mar. 2022.

⁹ 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>. Acesso em: 08 mar. 2022.



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 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, 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, para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

A 15ª 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

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

¹⁰BRASIL 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_03_v1.pdf >. Acesso em: 08 mar. 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, 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 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.