



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0650/2022

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022. 5005941.72.2022.4.02.5110, Processo ajuizado por O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Osimertinibe 80mg (Tagrisso®). I – RELATÓRIO 1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo. 2. De acordo com documentos médicos do Grupo Onco Clínicas e documentos em impressos próprios (Evento1_OUT2, págs. 1 a 4), emitidos em 10, 19 e 27 de maio e 24 de junho de 2022, pelos médicos o Autor, 65 anos, teve tumor de cólon operado em 2016. Em 2017 evoluiu com segundo tumor primário, adenocarcinoma de pulmão, foi submetido a cirurgia. Em abril de 2019 evoluiu com recidiva local, metástase nodal e pulmonar biopsiada confirmando adenocarcinoma de pulmão metastático com mutação EGFR. Está em uso de Osimertinibe desde julho/2019 com bom controle de doença e fará até progressão de doença. Não pode interromper o tratamento com risco de progressão da doença. Segue em consultas regulares e sem previsão de suspender tratamento. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento:

• Osimertinibe 80mg – tomar 1 comprimido 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.



(M)

Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 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 metástase¹.
- 2. O câncer de pulmão é o segundo mais comum em homens e mulheres no Brasil (sem contar o câncer de pele não melanoma). O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pulmão. A taxa de sobrevida relativa em cinco anos para câncer de pulmão é de 18% (15% para homens e 21% para mulheres).

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer. Acesso em: 07 jul. 2022.



Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Apenas 16% dos cânceres são diagnosticados em estágio inicial (câncer localizado), para o qual a taxa de sobrevida de cinco anos é de 56% ².

- 3. Na prática clínica, os carcinomas de pulmão são classificados em carcinoma de pequenas células e carcinoma não pequenas células. Este último compreende o carcinoma de células escamosas ou carcinoma espinocelular, adenocarcinoma e carcinoma indiferenciado de grandes células. O estadiamento do câncer de pulmão pelo sistema tumor-nódulo-metástase vem sofrendo modificações desde 1970, sendo o vigente publicado em 1997 após estudo multicêntrico com mais de 5 mil casos de câncer de pulmão. O tratamento do câncer de pulmão, quando o tumor ainda se encontra localizado, sem disseminação para fora do pulmão, é cirúrgico. Tumores restritos ao pulmão, nos estágios I e II, devem ser operados e removidos. Nestes casos, a chance de cura é grande e a sobrevida em cinco anos é de 67, 57, 55 e 39%, respectivamente, para os estádios IA, IB, IIA e IIB. Alguns ensaios clínicos têm mostrado que a quimioterapia utilizada no pósoperatório (adjuvante) tem melhorado a sobrevida mesmo nos casos de ressecção completa. A quimioterapia pré-operatória (neo-adjuvante ou de indução) pode ser empregada no estádio III, sendo complementada no pós-operatório, mas a quimioterapia prévia tem aumentado a morbidade pós-operatória para estes pacientes. O resgate cirúrgico pode ser tentado mesmo no estádio mais avancado (IV). Caso exista metástase única, que pode ocorrer tanto no cérebro como adrenal, está poderá ser ressecada e o tumor primitivo pulmonar também extirpado. No entanto, a sobrevida média esperada para a maioria dos pacientes em estádios avançados é muito baixa³.
- 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 **metastático**⁴.
- 5. Recentes avanços em campos da genômica e biologia possibilitaram a identificação de biomarcadores que possuem utilidade clínica em Oncologia, desde a estimativa do risco de câncer até a predição de resposta ao tratamento. Em termos de terapêutica, a identificação de mutações em oncogenes associados com o câncer pode diferenciar pacientes que apresentam maior probabilidade de obter benefícios com o tratamento direcionado. Um desses exemplos é a detecção de mutações no gene do **receptor do fator de crescimento epidérmico EGFR**. As mutações mais frequentes no gene EGFR são encontradas nos <u>éxons 18, 19, 20 e 21</u> e podem estar presentes em indivíduos que nunca fumaram, em pessoas do sexo feminino e nos tumores com histologia de adenocarcinoma. Apesar de as características clínicas e histopatológicas correlacionarem-se com alterações genéticas, somente o teste molecular por meio da técnica de reação em cadeia da polimerase é considerado efetivo para identificar os casos com mutações no EGFR⁵.

⁵FRÂNCO, E.M. et al. Adenocarcinoma pulmonar com mutação no receptor do fator de crescimento epidérmico: Relato de caso. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.9, p. 94596-94609 sep. 2021. Disponível em: https://www.brazilianjournals.com/index.php/BRJD/article/view/36777/pdf. Acesso em: 07 jul. 2022.



²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipo de Câncer – Câncer de Pulmão. Disponível em: https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pulmao. Acesso em: 07 jul. 2022.

³NOVAES, F.T. et al. Câncer de pulmão: histologia, estádio, tratamento e sobrevida. J. bras. Pneumol. São Paulo, v. 34, n. 8, p. 595-600, Aug. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132008000800009>. Acesso em: 07 jul. 2022.

⁴SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>. Acesso em: 07 jul. 2022.



DO PLEITO

1. O Osimertinibe (Tagrisso®) é um Inibidor da Tirosina Quinase (TKI). É um potente e seletivo inibidor oral dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs) que abrigam mutações sensíveis (EGFRm) e mutação T790M TKI-resistente. Está indicado para tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs); tratamento de primeira linha de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos EGFRs; tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs.

III - CONCLUSÃO

- 1. Refere-se a Autor, 65 anos, teve tumor de cólon operado em 2016. Em 2017 evoluiu com segundo tumor primário, **adenocarcinoma de pulmão**, <u>foi submetido a cirurgia</u>. Em abril de 2019 evoluiu com recidiva local, metástase nodal e pulmonar biopsiada confirmando <u>adenocarcinoma de pulmão metastático com mutação EGFR</u>. Está em uso de **Osimertinibe 80mg** desde julho/2019 com bom controle de doença e fará uso contínuo, por tempo indeterminado, até progressão de doença.
- 2. Diante ao exposto, informa-se que o <u>tratamento do câncer de pulmão</u> requer a participação de um grupo multidisciplinar, formado por oncologista, cirurgião torácico, pneumologista, radioterapeuta, radiologista intervencionista, médico nuclear, enfermeiro, fisioterapeuta, nutricionista e assistente social. <u>Para o adequado planejamento do tratamento, é necessário fazer o diagnóstico histológico e o estadiamento para definir se a doença está localizada no pulmão ou se existem focos em outros <u>órgãos</u>. Para os pacientes com doença localizada, e,_particularmente, sem linfonodo (gânglio) aumentado (íngua) no mediastino (região entre os dois pulmões), o tratamento é cirúrgico, seguido ou não de quimioterapia e/ou radioterapia. Para aqueles com doença localizada no pulmão e nos linfonodos, o tratamento é feito com radioterapia e quimioterapia ao mesmo tempo. <u>Em pacientes que apresentam metástases a distância, o tratamento</u></u>
- é com quimioterapia ou, em casos selecionados, com medicação baseada em terapia-alvo. Portanto, o tratamento do câncer de pulmão depende do tipo histológico e do estágio da doença, podendo ser tratado com cirurgia, quimioterapia ou radioterapia, e/ou modalidades combinadas².
- 3. Destaca-se que de acordo com <u>bula **registrada** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA)</u>, o medicamento **Osimertinibe** (Tagrisso®) está indicado para <u>tratamento adjuvante</u> após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs); tratamento de <u>primeira linha de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos EGFRs; tratamento_de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs⁵. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento1_OUT2, págs. 1 a 3) consta apenas informação que o suplicante possui o diagnóstico de *adenocarcinoma de*</u>

⁶Bula do medicamento Osimertinibe (Tagrisso[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Tagrisso. Acesso em: 07 jul. 2022.





pulmão metastático com mutação <u>EGFR</u>. Não há informação em qual éxon é encontrada a mutação <u>ou demais informações que correspondam a indicação em bula</u>. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, <u>sugere-se emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor</u>.

- 4. Para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Nº 957, de 26 de setembro de 2014⁷, no qual menciona, o esquema terapêutico padrão para a quimioterapia prévia ou adjuvante do <u>câncer de pulmão de células não pequenas</u> é associação de Cisplatina com o Etoposido. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como Cisplatina, Carboplatina, Etoposido, Mitomicina C, Vimblastina, Vinorelbina, Gemcitabina, Docetaxel, Paclitaxel, Pemetrexede, Erlotinibe, Gefitinibe, Bevacizumabe e Cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Osimertinibe 80mg** (Tagrisso[®]) não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão.
- 5. No que tange a disponibilização do medicamento <u>Osimertinibe 80mg (Tagrisso®)</u> informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que <u>não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação</u>, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde <u>não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas)</u>.
- 6. Para atender <u>de forma integral e integrada</u> aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de <u>unidades de saúde referência UNACONs e CACONs</u>, <u>sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo</u>, incluindo a <u>seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos</u> 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, <u>devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia</u>, 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 adotado⁸.
- 8. Assim, <u>os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem,</u> 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 habilitados 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 Autor está sendo assistido no Grupo Onco Clínicas e documentos em impressos próprios (Evento1_OUT2, págs. 1 a 4), unidades de saúde <u>particulares</u>, que <u>não integram</u> Rede de Atenção em Oncologia do SUS. Para que tenha acesso ao atendimento integral e

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Pulmão. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2022.
⁸PONTAROLLI, 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: 07 jul. 2022.





seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

- 11. O medicamento pleiteado Osimertinibe 80mg (Tagrisso®), até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁹.
- 12. Em relação ao questionamento sobre a doença da qual padece a parte autora é grave, destacase que de acordo com literatura consultada, a taxa de sobrevida relativa em cinco anos para câncer de pulmão é de 18% (15% para homens e 21% para mulheres). Apenas 16% dos cânceres são diagnosticados em estágio inicial (câncer localizado), para o qual a taxa de sobrevida de cinco anos \acute{e} de 56%².
- 13. Sobre se há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento1_OUT2, págs. 1 a 4), consta que o Autor ".... Não pode interromper o tratamento com risco de progressão da doença. Segue em consultas regulares e sem previsão de suspender tratamento".
- 14. Quanto aos laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles. Sim, os laudos médicos estão de acordo com a petição do Autor.
- 15. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontra-se encontra-se em atualização a Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para tratamento de **Câncer de Pulmão**, em atualização ao DDT em vigor¹⁰.
- 16. No que concerne ao valor do pleito **Osimertinibe 80mg** (Tagrisso[®]), 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)¹¹.
- 17. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/344947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/344947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a4164-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/344947/586895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a4164-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/344947/586895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a4164-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/344947/586895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a4164-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/34494-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/34494-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/34494-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/34494-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/34494-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/34494-40ttp://portal.anvisa.gov.br/documents/3449



b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 07 jul. 2022.



⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: http://conitec.gov.br/tecnologias-em-

avaliacao#>. Acesso em: 07 jul. 2022.

10 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: 07 jul. 2022.

¹¹BRASIL 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: 07 jul. 2022. 12 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:



18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Osimertinibe 80mg** (Tagrisso[®]) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 38553,65 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 30253,05, para o ICMS 20% ¹³.

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

¹³BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v3.pdf >. Acesso em: 07 jul. 2022.



7





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 Avaí/Conferência São José do Avaí	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	2275562		Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779	17.15	
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.



