



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0848/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 5007458-15.2022.4.02.5110,
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 **Bacilo de Calmette Guérin 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_OUT4, págs. 1 a 5), preenchido em 12 de julho de 2022, pela médica , a Autora, 63 anos, com história de hematúria macroscópica intermitente indolor apresentando lesão intravesical recorrente, já feitas 2 RTUs de bexiga (em 2019 e em 2022). Laudo histopatológico: **neoplasia de bexiga - carcinoma urotelial papilífero de baixo grau**. Sendo indicado **Bacilo de Calmette Guérin 40mg** – diluído em 100mL de soro fisiológico, via intravesical, 1 dose semanalmente, por 6 semanas, 1 dose mensal a partir do 6º mês da última dose por 1 ano; depois de 3/3 meses por mais 1 ano; depois de 6/6 meses por mais 1 ano. Caso não seja feito o uso do referido medicamento, aumentam as chances de recidiva tumoral. A ausência do fornecimento do medicamento poderá ocasionar perda irreversível de órgão ou funções orgânicas, recidiva tumoral com infiltração e necessidade de cistectomia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C67 - Neoplasia maligna da bexiga**.

2. Em documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 e 2), emitidos em 24 de fevereiro e 18 de maio de 2022, pelos médicos , a Autora, 63 anos, é portadora de **neoplasia de bexiga**, internou no referido hospital em 22/02/2022 e foi submetida a uma ressecção transuretral da bexiga, em 23/02/2022 e recebe alta hospitalar em 24/02/2022, sem cateter vesical de demora, com retorno agendado e devidamente orientada. Seguiu em acompanhamento ambulatorial. Sendo prescrito imunoterapia com **Bacilo de Calmette Guérin 40mg** (BCG) intravesical – 1 ampola mês por 12 meses (manutenção). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C67 - Neoplasia maligna da bexiga**.

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 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. O **câncer de bexiga** atinge as células que cobrem o órgão e é classificado de acordo com a célula que sofreu alteração. Existem três tipos: carcinoma de células de transição: representa a maioria dos casos e começa nas células do tecido mais interno da bexiga; Carcinoma de células escamosas: afeta as células delgadas e planas que podem surgir na bexiga depois de infecção ou irritação prolongadas; Adenocarcinoma: se inicia nas células glandulares (de secreção) que podem se formar na bexiga depois de um longo tempo de irritação ou inflamação. Quando o câncer se limita ao tecido de revestimento da bexiga, é chamado de superficial. O câncer que começa nas células de transição pode se disseminar através do revestimento da bexiga, invadir a parede muscular e disseminar-se até os órgãos próximos ou gânglios linfáticos, transformando-se num câncer invasivo. As opções de tratamento vão depender do grau de evolução da doença. A cirurgia pode ser de três tipos: ressecção transuretral (quando o médico



remove o tumor por via uretral), cistotectomia parcial (retirada de uma parte da bexiga) ou cistotectomia radical (remoção completa da bexiga, com a posterior construção de um novo órgão para armazenar a urina). Após a remoção total do tumor, o médico pode administrar a vacina BCG dentro da bexiga para tentar evitar a recorrência da doença¹.

DO PLEITO

1. ***Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro** - (Imuno BCG®) a ligação do BCG à fibronectina na bexiga parece ter papel importante, mas outras substâncias também podem atuar. São fatores de alta relevância os mecanismos não imunológicos, ilustrados pela resposta inflamatória marcante, e imunológico dos tipos humoral e celular mediados por linfócito-T e linfocina. Está indicado no tratamento de carcinoma urotelial plano primário/recorrente “in situ” da bexiga. Adjuvante de tratamento após ressecção de carcinoma urotelial superficial da bexiga primário ou recorrente estágio TA T1 grau 1, 2 ou 3².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 63 anos, com **neoplasia de bexiga - carcinoma urotelial papilífero de baixo grau**. Foi submetida a uma ressecção transuretral da bexiga, em 23/02/2022 e possui solicitação de uso **Bacilo de Calmette Guérin 40mg (*Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro)**.

2. A Imunoterapia **intravesical com Bacilo de Calmette e Guérin** é descrita para o tratamento de Câncer de bexiga em estágio inicial. O tratamento dos tumores superficiais de bexiga, baseia-se na ressecção endoscópica transuretral seguida da terapia tópica intravesical para reduzir a probabilidade de recorrência. Instilações vesicais do bacilo de Calmette-Guérin (BCG) representa o tratamento **adjuvante** de primeira escolha no câncer não invasivo de bexiga, o qual está baseado na ação antineoplásica decorrente da resposta imunológica celular³.

3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Bacilo de Calmette Guérin 40mg intravesical (*Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro)** está indicado em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

4. No que tange a disponibilização do **Bacilo de Calmette Guérin 40mg (*Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro)**, 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).

¹Instituto Nacional de Câncer - INCA. Tipos de Câncer. Câncer de Bexiga. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-bexiga>>. Acesso em: 23 ago. 2022.

²Bula do medicamento *Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro (Imuno BCG®) por Fundação Ataulpho de Piva. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUNO%20%20BCG>>. Acesso em: 23 ago. 2022.

³ THALMANN GN, et al. Urinary Interleukin-8 and 18 predict the response of superficial bladder cancer to intravesical therapy with bacillus Calmette-Guérin. J Urol.,164:2129-33, 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11061941>>. Acesso em: 23 ago. 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 adotado⁴.

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. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_LAUDO6, págs. 1 e 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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**.

9. O Ministério da Saúde, até o momento não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) para o tratamento de **Neoplasia maligna da bexiga** - quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias. Assim como, cumpre acrescentar que o **Bacilo de Calmette Guérin 40mg**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶.

10. Acrescenta-se que a ***Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro** é compatível com o procedimento de quimioterapia adjuvante, pelo qual os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são ressarcidos, conforme SIGTAP: procedimento 03.04.05.001-6 - Quimioterapia Intravesical. Ademais, insta dizer que conforme a bula o medicamento bacilo Calmette Guérin intravesical, possui uso **exclusivo por via intravesical²**.

11. Em relação ao questionamento sobre *a doença da qual padece a parte autora é grave*, destaca-se que de acordo com literatura consultada, a estimativa de novos casos é de : 10.640, sendo 7.590 em homens e 3.050 em mulheres (2020 - INCA); e

⁴PONTAROLLI, 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: 23 ago. 2022.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 23 ago. 2022.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 ago. 2022.



número de mortes: 4.595, sendo 3.097 homens e 1.498 mulheres (2020 - Atlas de Mortalidade por Câncer - SIM)².

12. Sobre se *há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato*, cumpre dizer que, conforme relato médico (Evento 1_OUT4, págs. 1 a 5) “... *Caso não seja feito o uso do referido medicamento, aumentam as chances de recidiva tumoral. A ausência do fornecimento do medicamento poderá ocasionar perda irreversível de órgão ou funções orgânicas, recidiva tumoral com infiltração e necessidade de cistectomia*”.

13. 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 da Autora.

14. Se *possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento*. No que tange ao preço médio – vide item 18 desta Conclusão. Quanto a quantidade o requerente necessitará para o tratamento – segundo relato médico (Evento 1_OUT4, págs. 1 a 5), Autora devera fazer uso de “... *1 dose semanalmente, por 6 semanas, 1 dose mensal a partir do 6º mês da última dose por 1 ano; depois de 3/3 meses por mais 1 ano; depois de 6/6 meses por mais 1 ano...*”.

15. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁷.

16. De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o *Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro (Imuno BCG®) 40mg PÓ LIOFILIZADO CX CT 01 AMP AMB possui **PF** R\$ 337,68 e **PMVG** R\$ 264,98, sem imposto⁴.

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

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 23 ago. 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 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 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.