



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1225/2022**

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2022.

Processo nº 5076277-31.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Osimertinibe 80mg** (Tagrisso™).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes, emitidos em 06 de abril e 25 de agosto de 2022, em impresso próprio da médica  e da Clínica Oncologia D'or (Evento 1, OUT15, Página 1 e Evento 1, LAUDO17, Página 1 e 2), respectivamente.
2. Segundo os referidos documentos, o Autor tem diagnóstico de **neoplasia de pulmão** com estadiamento oncológico IV com metástase óssea e mutação EGFR (L858R) com indicação de mudança terapêutica para o protocolo **Osimertinibe 80mg/VO dia**. Já realizou tratamento radioterápico e protocolo quimioterápico de urgência com intuito paliativo com os medicamentos carboplatina e pemetrexede (Alimta).
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia Maligna dos Brônquios e dos Pulmões**.

### **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 **câncer de pulmão** é um dos maiores problemas de saúde pública da atualidade, possui alta incidência e, apesar da recente evolução na tratabilidade e cronificação, continua sendo um dos cânceres que mais mata. No Brasil, é o segundo tumor mais incidente em homens e o quarto em mulheres (exceto pele não melanoma), com risco estimado de 17,49 casos novos a cada 100 mil homens e 10,54 para cada 100 mil mulheres. É, também, a principal causa de morte por câncer em homens (14,27%) e a segunda em mulheres (10,54%). A **mutação do EGFR** ocorre em cerca de 25% dos casos no Brasil; regiões asiáticas têm taxas maiores, que variam de 22 a 62%<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> FARIAS, J.R.; SLOTMAN, B.; BUSO, M. Diretrizes Oncológicas. Câncer de pulmão de não pequenas células. Disponível em: <[https://diretrizesoncológicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2\\_Parte9.pdf](https://diretrizesoncológicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte9.pdf)>. Acesso em: 1º nov. 2022.



2. Os **inibidores de EGFR** podem muitas vezes reduzir o tamanho dos tumores durante vários meses. Mas eventualmente esses medicamentos param de responder na maioria dos pacientes, geralmente porque as células cancerígenas desenvolvem outra mutação no gene **EGFR**. **Uma dessas mutações é conhecida como T790M. O Osimertinibe é um inibidor de EGFR que atua contra células com a mutação T790M<sup>2</sup>.**

### **DO PLEITO**

1. O **Osimertinibe** (Tagrisso<sup>TM</sup>)<sup>3</sup> é 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. Trata-se de Autor com **neoplasia de pulmão previamente tratado com radioterapia e protocolo quimioterápico paliativo**, com mutação **EGFR (L858R)**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Osimertinibe** (Tagrisso<sup>TM</sup>).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Osimertinibe** (Tagrisso<sup>TM</sup>) possui registro válido na Anvisa e **indicação prevista em bula**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. Para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta SAS/MS nº 957 – 26/09/2014<sup>4</sup>, a qual menciona que a presença da mutação do gene que codifica o receptor para o fator de crescimento epitelial (**EGFR**) é um fator preditivo de resposta aos inibidores do sítio da tirosina-quinase associada ao **EGFR**, tais como o **Erlotinibe e o Gefitinibe**.

4. As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia.

<sup>2</sup> ONCOGUIA. Tipos de câncer de pulmão. Terapia alvo para câncer de pulmão de não pequenas células. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/terapia-alvo-para-cancer-de-pulmao-de-nao-pequenas-celulas/1772/1220/>>. Acesso em: 1º nov. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Osimertinibe (Tagrisso<sup>TM</sup>), por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=26005>>. Acesso em: 1º nov. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 957, de 26 de setembro DE 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/ddt\\_capulmao\\_26092014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_capulmao_26092014.pdf)>. Acesso em: 1º nov. 2022.



5. O medicamento pleiteado **Osimertinibe** (Tagrisso™) ainda **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
6. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, 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 referência UNACONs e CACONs, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer 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. 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>5</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. Destaca-se que os documentos médicos apensados aos autos (Evento 1, OUT15, Página 1 e Evento 1, LAUDO17, Página 1 e 2) demonstra que o Autor está sendo assistido na rede privada (consultório particular e clínica Oncologia D'or), ou seja, em unidades de saúde não vinculadas ao SUS.
11. Considerando a existência de diretrizes no SUS para o manejo da condição clínica do Autor e ausência de informações em laudo médico acerca de uso prévio e/ou falha terapêutica aos medicamentos considerados como opção terapêutica paliativa (inicial ou após falha) em pacientes com mutação do gene para o receptor EFGR, não há como garantir que todas as opções terapêuticas padronizados no SUS foram esgotadas a ponto de justificar o uso do medicamento aqui pleiteado.
12. Assim, **cumprir informar que, para que o Autor tenha acesso a uma unidade de saúde habilitada em oncologia pelo SUS deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.**
13. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso

<sup>5</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: 1º nov. 2022.



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>6</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Osimertinibe** (Tagrisso<sup>TM</sup>), na apresentação de 80mg, caixa com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 38.553,65 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 30.253,05, no ICMS 20%<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**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>6</sup> BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 1º nov. 2022.

<sup>7</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: 1º nov. 2022.

<sup>8</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\\_pmvvg\\_2022\\_10\\_v2.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_PMVVG\\_2022\\_10\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2022_10_v2.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVVG_2022_10_v2.pdf)>. Acesso em: 1º nov. 2022.