



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1512/2022

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 5098187-17.2022.4.02.5101,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Vismodegibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (DPU) (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14 a 18) emitido em 12 de dezembro de 2022 pelo médico do Instituto Nacional de Câncer - INCA, o Autor, 45 anos, apresenta diagnóstico compatível com **carcinoma basocelular e espinocelular** com múltiplas lesões, que impactam na qualidade de vida, além de apresentar **albinismo**. Realizou tratamento cirúrgico para remoção das lesões decorrentes dos carcinomas basocelular e espinocelular, sem ter apresentado melhora das feridas. Impossibilitado de realizar radioterapia devido ao albinismo. Tendo sido indicado tratamento contínuo com o medicamento **Vismodegibe 150mg**, na posologia de 1 cápsula por dia. Foi participado pelo médico assistente que o não fornecimento do tratamento proposto acarretará em aumento das lesões, podendo haver infiltração de tecidos moles e ósseos, com risco de morte, ferida irreversível de órgãos ou funções orgânicas e grave comprometimento do bem-estar do Requerente. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C44 – outras neoplasias malignas da pele**.

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. **Câncer de pele** é um tumor que atinge a pele, sendo o câncer mais frequente no Brasil e no mundo. É mais comum em pessoas com mais de 40 anos e é considerado raro em crianças e pessoas negras. Causado principalmente pela exposição excessiva ao sol. O câncer de pele ocorre quando as células se multiplicam sem controle e pode ser classificado de duas formas: câncer de pele melanoma: tem origem nas células produtoras da melanina, substância que determina a cor da pele, e é mais frequente em adultos brancos; câncer de pele não melanoma: mais frequente no Brasil, responsável por 30% de todos os casos de tumores malignos registrados no país¹.

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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Câncer de pele. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/cancer-de-pele>>. Acesso em: 23 dez. 2022.



Mais comum em pessoas com mais de 40 anos, o câncer de pele é raro em crianças e negros, com 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 epidermoide², também denominado de **carcinoma espinocelular**³.

3. O **carcinoma basocelular (CBC)** é o tipo de câncer de pele com maior incidência, correspondente a, aproximadamente, 80% de todos os cânceres de pele não-melanomas. O CBC não apresenta lesão precursora e pode ser causada por mutação do gene embrionário do desenvolvimento em células germinativas foliculares (tricoblastos) devido a longos períodos de intensa exposição à radiação solar. O CBC característico surge nas áreas do corpo mais expostas ao sol e é mais comum na cabeça e no pescoço (80% dos casos), seguido do tronco (15% dos casos) e braços e pernas⁴.

4. O **carcinoma espinocelular** ou epidermoide (**CEC**) é um tumor maligno que pertence ao grupo classificado como não-melanoma, em razão da sua origem ocorrer a partir de uma célula epidérmica chamada queratinócito, presente na camada espinhosa da pele. O CEC representa de 20% a 50% dos cânceres cutâneos, sendo o segundo mais frequente, atrás apenas do carcinoma basocelular, e acomete mais os homens do que as mulheres (razão de 3:1).^{1,2,3} Quando o CEC é diagnosticado na fase inicial do tumor, e tratado adequadamente, a cura é possível. Contudo, são tumores que podem recidivar, ser localmente destrutivos e até irresecáveis, causando metástases (disseminação do tumor para outros órgãos) e levar a óbito⁵.

5. **Albinismo** oculocutâneo (AOC) é uma desordem autossômica recessiva causada por ausência completa ou redução da biossíntese de melanina nos melanócitos. Os pacientes com albinismo têm número normal de melanócitos na epiderme e nos folículos, mas o pigmento melanina é total ou parcialmente ausente.¹⁻⁴ Os portadores de albinismo oculocutâneo não conseguem oxidar a tirosina em dopa por meio da tirosinase. Essa incapacidade de formar pigmento tem como consequência a pele muito clara, os cabelos brancos ou claros e olhos vermelhos, pois a luz reflete os vasos sanguíneos da retina, ou, ainda, azul-esverdeados ou castanho claros, se houver formação de algum pigmento na íris. De fato, a variabilidade fenotípica no albinismo é vasta, oscilando de ausência completa de pigmentação no cabelo, pele e olhos à presença relativa de pigmento⁶.

DO PLEITO

1. O **Vismodegibe** é um inibidor de baixo peso molecular da via Hedgehog, disponível por via oral. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma

² 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: 23 dez. 2022.

³ CROVADOR, C.S. et al. Atlas de Câncer de Pele. Hospital de Câncer de Barretos. Barretos, São Paulo, 2019. Disponível em: <https://iep.hospitaldeamor.com.br/wp-content/uploads/2021/03/Atlas-de-Cancer-de-Pele_compressed.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Terapia Fotodinâmica para tratamento de lesões de pele do tipo não melanoma, 2018. Disponível em: < <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Consultas/Dossie/2019/Terapia-Fotodinamica-para-tratamento-de-leses-de-pele-do-tipo-no-melanoma.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

⁵ Grupo Brasileiro de Melanoma. Cartilha de Tratamento. CEC de Pele. Disponível em: <<https://gbm.org.br/wp-content/uploads/2019/09/livreto-GBM-v2.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

⁶ MARÇON, C.R.; MAIA, M. Albinismo: epidemiologia, genética, caracterização cutânea e fatores psicossociais. Anais Brasileiros de Dermatologia, vol. 94, nº 5, 2019. Disponível em: <<http://www.anaisdermatologia.org.br/pt-albinismo-epidemiologia-genetica-caracterizacao-cutanea-articulo-S2666275219300013>>. Acesso em: 23 dez. 2022.



basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatas à cirurgia nem à radioterapia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 45 anos, com diagnóstico compatível com **albinismo** e **carcinoma basocelular** e **espinocelular** com múltiplas lesões, que impactam na qualidade de vida. Realizou tratamento cirúrgico para remoção das lesões decorrentes dos carcinomas basocelular e espinocelular, sem ter apresentado melhora das feridas. Impossibilitado de realizar radioterapia devido ao albinismo. Tendo sido indicado tratamento contínuo com o medicamento **Vismodegibe 150mg**, na posologia de 1 cápsula por dia.
2. Informa-se que o medicamento **Vismodegibe** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
3. No que tange à disponibilização do medicamento **Vismodegibe**, informa-se que para o acesso a medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).
4. 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.
5. 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 adotado⁸.
6. 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.
7. 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.
8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Instituto Nacional do Câncer (INCA), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. Dessa

⁷ Bula do medicamento Vismodegibe (Erivedge[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ERIVEDGE>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

⁸ 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: 23 dez. 2022.



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. Cumpre relatar que em dezembro de 2018 foi publicado estudo de revisão sistemática e metanálise realizado com o intuito de avaliar eficácia e segurança do uso de inibidores da via Hedgehog (classe terapêutica em que se enquadra o medicamento **Vismodegibe**) no tratamento de **carcinomas basocelulares**. No estudo foram incluídos 18 artigos, tendo sido observado que no **carcinoma basocelular avançado** houve proporção de 69% dos pacientes avaliados com redução da gravidade da doença entre aqueles que utilizaram o **Vismodegibe**, e resposta completa em 31% dos casos. Na doença metastática, a eficácia, observada com redução da gravidade da doença, foi verificada em 39% dos pacientes que utilizaram **Vismodegibe**. Foi relatado que entre os efeitos adversos que afetam a maioria dos pacientes, prevalecem espasmos musculares (67,1%), disgeusia (54,1%) e alopecia (57,7%). Sendo assim, concluiu-se que os medicamentos da classe dos inibidores da via Hedgehog (classe em que se enquadra o **Vismodegibe**) ocasionam resposta parcial quando utilizados para tratar o carcinoma basocelular localmente avançado⁹.

10. Elucida-se ainda que os medicamento pleiteado **Vismodegibe** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC)¹⁰ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **carcinoma basocelular e espinocelular e C44 – outras neoplasias malignas da pele**.

11. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹¹) para o tratamento do carcinoma basocelular e espinocelular.

12. Por fim, no que concerne ao valor, 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)¹².

13. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.

⁹ XIE, P.; LEFRANÇOIS, P. Efficacy, safety, and comparison of sonic hedgehog inhibitors in basal cell carcinomas: A systematic review and meta-analysis. J Am Acad Dermatol, v. 79, n. 6, p.1089-1100, dez. 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30003981>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

¹² 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>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

¹³ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 23 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁴:

- **Vismodegibe 150mg** (frasco de 28 comprimidos) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 29.602,60 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 23.229,16.

É o parecer.

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1


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

¹⁴BRASIL 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_pmvg_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 23 dez. 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.