



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0036/2023

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2023.

Processo nº 5008755-81.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º **Juizado Especial Federal de Niterói**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mycobacterium bovis BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro 40mg** (Imuno® BCG).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, será considerado o documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, ANEXO3, Página 3), emitido em 06 de julho de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se Autor com **neoplasia de próstata e neoplasia de bexiga**. Foi submetido a radioterapia de próstata, em 24 de setembro a 12 de dezembro de 2019, associado à hormonioterapia, de setembro de 2019 a outubro de 2021. Devido ao câncer de bexiga, foi submetido à ressecção transuretral de bexiga, nos anos de 2019, 2020 e 2021. Encontra-se em acompanhamento ambulatorial pelo serviço de urologia da unidade. Deve fazer uso de **Mycobacterium bovis BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro** (Imuno® BCG) - uso intravesical, (18 unidades). Classificação Internacional de doença (CID-10) citadas: **C61 - Neoplasia maligna da próstata e 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. 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 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), cistotomia parcial (retirada de uma parte da bexiga) ou cistotomia 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) 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 3. Apesar do grande esforço científico de vários grupos, a maior parte dos mecanismos de ação do BCG no câncer superficial de bexiga ainda não está esclarecido. 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 linfócina².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Mycobacterium bovis BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro** (Imuno® BCG) pó liofilo 40mg possui indicação, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **carcinoma de bexiga submetido à ressecção transuretral**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página 3). Tal medicamento atua como adjuvante de tratamento após ressecção de carcinoma urotelial superficial da bexiga recorrente, sendo que o Requerente já realizou 04 cirurgias de ressecção transuretral de bexiga, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 3). Destaca-se que o citado fármaco apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância sanitária (Anvisa).

2. No que tange à disponibilização do **Mycobacterium bovis BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro 40mg** (Imuno® BCG), cabe esclarecer que não existe no SUS 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 (programas).

¹ Instituto 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: 16 jan. 2023.

² Bula do Mycobacterium bovis BCG, Bacilo de Calmette Guérin, Cepa Moreau Rio de Janeiro (Imuno® BCG) por FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUNO%20%20BCG>>. Acesso em: 16 jan. 2023.



3. 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.

4. 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 adotado³.

5. 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**.

6. Conforme documento médico ao processo (Evento 1, ANEXO3, Página 3), o Demandante está sendo assistido no **Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (descrito acima), 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**.

7. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado, 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)⁴.

8. De acordo com publicação da CMED⁵, o **Preço de 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

³ 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: 16 jan. 2023.

⁴ 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: 16 jan. 2023.

⁵ 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: 16 jan. 2023.



compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. 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®) (Fundação Atauilpho de Paiva) 40mg PÓ LIOFILIZADO CX CT 01 AMP AMB possui **PF** R\$ 337,68 sem imposto e **PMVG** R\$ 331,22, com ICMS 20%⁴.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02