



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0116/2023

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5002825-43.2022.4.02.5115
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Teresópolis**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cabazitaxel**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico do Hospital São José – Rede Santa Catarina (Evento 10, LAUDO2, Página 1) emitido em 28 de novembro de 2022 pelo oncologista . Trata-se de Autor, 72 anos, portador de **Câncer de Próstata** resistente à castração, já tendo sido submetido a tratamento prévio com Docetaxel e Abiraterona, apresentando progressão de doença clínica e aumento do PSA (progressão laboratorial). Tem indicação de uso do medicamento **Cabazitaxel** (20 a 25mg/m²) a cada 21 dias, por tempo indeterminado (enquanto estiver tendo resposta ao tratamento ou toxicidade limitante que impeça o uso do medicamento). Foi ainda participado pelo médico assistente que este medicamento não é disponibilizado pelo SUS.

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. **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. O câncer pode surgir em qualquer parte

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 02 fev. 2023.



do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos².

2. O **câncer de próstata** ou **adenocarcinoma de próstata** é caracterizado pelo crescimento desordenado e acelerado de células tumorais na próstata. O tumor pode crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar ao óbito. A maioria, porém, cresce de forma tão lenta que não chega a dar sinais. O tratamento do câncer de próstata varia de acordo com a localização e o estágio da doença. Portanto, nem sempre a cirurgia é necessária. Quando a doença é localizada (ou seja, só atingiu a próstata e não se espalhou para outros órgãos), costuma-se fazer cirurgia e/ou radioterapia. Para doença localmente avançada, o indicado é combinar radioterapia ou cirurgia com tratamento hormonal. Já nos casos de metástase (quando o tumor se espalha para outras partes do corpo), o tratamento mais indicado é a terapia hormonal³.

DO PLEITO

1. O **Cabazitaxel** é um agente antineoplásico que age interrompendo a rede de microtúbulos nas células. Em associação com prednisona ou prednisolona, Cabazitaxel é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, previamente tratados com um regime contendo Docetaxel⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 72 anos, portador de **Câncer de Próstata** resistente à castração, já tendo sido submetido a tratamento prévio com Docetaxel e Abiraterona. Tendo sido prescrito o medicamento **Cabazitaxel** (20 a 25mg/m²) a cada 21 dias, por tempo indeterminado.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Considerando o quadro clínico do Autor, insta dizer que para o tratamento do **adenocarcinoma de próstata**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016⁵, no qual menciona, como segunda linha de tratamento, o cabazitaxel com prednisona para os pacientes que progridem após tratamento com docetaxel. Os pacientes do grupo cabazitaxel apresentaram um aumento da sobrevida global de 15,1 meses.

4. A **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata** encontra-se em atualização pela CONITEC, considerando que a última DDT publicada é anterior a referida incorporação (2016)⁶.

² INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer> >. Acesso em: 02 fev. 2023.

³ DISNER, E. Câncer de próstata: tudo o que você precisa saber! - SBCO. Disponível em: < <https://sbc.org.br/cancer-de-prostata-tudo-o-que-voce-precisa-saber/> >. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Cabazitaxel por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431196> >. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em:

< https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf >. Acesso em: 02 fev. 2023.

⁶ PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 02 fev. 2023.



5. O medicamento **Cabazitaxel** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **adenocarcinoma de próstata**⁷, apesar de ele ter sido mencionado nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata.

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 adotado⁸.

9. Destaca-se que o Autor é acompanhado pelo Hospital São José – Rede Santa Catarina, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

10. Contudo, impende ressaltar o relato médico de que o medicamento Cabazitaxel não é disponibilizado pelo SUS.

11. O medicamento **Cabazitaxel** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. No que concerne ao valor do medicamento **Cabazitaxel**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na ANVISA e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

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: 02 fev. 2023.

⁹ 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/cmcd>>. Acesso em: 02 fev. 2023.



13. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹¹, tem-se:

- **Cabazitaxel** (Proazitax[®]) do Laboratório Eurofarma – frasco-ampola de 40mg – possui PF correspondente à R\$ 15.749,16 e o PMVG correspondente à R\$ 12.358,37, para o ICMS de 20%.
- **Cabazitaxel** do Laboratório Accord – frasco-ampola de 60mg – possui PF correspondente à R\$ 15.355,45 e o PMVG correspondente à R\$ 12.049,42, para o ICMS de 20%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

¹⁰ 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/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 02 fev. 2023.

¹¹BRASIL 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_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2023.