



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0192/2023

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000924-45.2023.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Olaparibe 100mg** (Lynparza®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com os documentos médicos da Oncologia D’or (Evento 1_LAUDO8_Página 1 e Evento 1_RECEIT11_Página 1), emitidos em 01 de fevereiro de 2023 e 02 de fevereiro de 2023, pelo cancerologista [REDACTED] a Autora apresenta história de **neoplasia maligna de ovário** (BRCA 1 mutado), tratada em 2012. Estava em seguimento quando apresentou o **segundo tumor primário de origem retal**.
3. Já realizou quimioterapia com Fluoruracil + Leucovorin + Irinotecano + Oxaliplatina (Folfirinox), seguido de radioterapia e tratamento quimioterápico com protocolo 5FU, com ótima resposta para o tumor retal, porém, exames de imagem evidenciaram a presença de carcinomatose.
4. Foi submetida a ressecção parcial de lesões abdominais como diagnóstico de recidiva de **neoplasia maligna de ovário**. Desse modo, efetuou o protocolo quimioterápico com Carboplatina + Paclitaxel, com nova progressão de doença em março/2021. Por se tratar de doença platino resistente, iniciou nova linha de tratamento com Doxorubicina Lipossomal + Bevacizumabe até apresentar nova progressão da doença.
5. O tratamento quimioterápico com Gemcitabina (Gemzar®) iniciado em março/2022, não obteve resposta satisfatória, sendo substituído por Topotecano. Em exames recentes para avaliação de resposta (janeiro/2023) evidenciaram nova progressão de doença. Diante do quadro apresentado – **neoplasia maligna de ovário metastática**, platina resistente, BRCA mutado, o médico assistente indica tratamento com **Olaparibe 100mg**, na posologia de 04 comprimidos de 12/12 horas, por 28 dias, inicialmente por 06 meses. Após esse período, será avaliada a continuidade conforme resposta e tolerância ao tratamento.
6. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **C20 – Neoplasia maligna do reto** e **C56 – Neoplasia maligna do ovário**.



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** 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.

2. O **câncer de ovário** é a doença maligna ginecológica mais letal e a quinta causa mais comum de câncer em mulheres, que resulta da transformação maligna do epitélio da superfície do ovário, que é contíguo ao epitélio peritoneal. Um dos fatores de risco é a presença de uma mutação germinativa em gene de predisposição ao câncer de alta penetrância. As pacientes com câncer de ovário hereditário representam em torno de 18% das mulheres diagnosticadas com essa neoplasia, e cerca de 80% a 85% das mulheres com mutação apresentam mutações patogênicas germinativas nos genes **BRCA1** e **BRCA2**².

3. A **carcinomatose** peritoneal representa uma forma devastadora de progressão do câncer de ovário com um mau prognóstico. Ao se fazer o diagnóstico, dois terços das pacientes com câncer de ovário já desenvolveram carcinomatose peritoneal e mais de um terço já se apresenta com ascite².

4. O **câncer** de cólon e **reto** abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte. Acredita-se que a maioria dos tumores colorretais origine-se de pólipos adenomatosos. Tais pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo. O tipo histopatológico mais comum é o adenocarcinoma; outros tipos são neoplasias malignas raras, perfazendo 2% a 5% dos tumores colorretais, e requerem condutas terapêuticas específicas³.

5. **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 01, de 07 de janeiro de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_neoplasiamalignaepitelialdeovario_2019.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_colorretal__26092014.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.



e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴.

DO PLEITO

1. O **Olaparibe** (Lynparza[®]) está indicado em monoterapia para o tratamento de pacientes com câncer de ovário nas seguintes situações⁵:

- tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha baseada em platina;
- tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio e peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, sensível à platina e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia baseada em platina.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **neoplasia maligna do reto e neoplasia maligna de ovário**, metastática, resistente a platina, BRCA 1 mutado. Apresenta, nesta ação, solicitação médica para tratamento com **Olaparibe 100mg** (Lynparza[®]).

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Olaparibe 100mg** (Lynparza[®]), em monoterapia, **apresenta indicação prevista em bula**, para o tratamento do carcinoma de ovário *sensível* à platina ou que respondem à quimioterapia baseada em platina.

3. De acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) da **neoplasia maligna epitelial de ovário**, aprovado pela portaria Conjunta N° 01 de 07 de janeiro de 2019, um quarto das pacientes com **neoplasia maligna de ovário é resistente ao composto de platina**. Para os pacientes resistentes ou refratários a composto de platina [*caso em tela*], não há uma terapia padrão. A terapia com agente único é semelhante à poliquimioterapia em termos de sobrevida livre de progressão, embora o principal objetivo nessa fase seja manter a qualidade de vida. Os esquemas poliquimioterápicos aumentam toxicidade sem benefícios claros. Portanto, não é recomendada nenhuma sequência de agentes quimioterápicos individuais. Enquanto nenhum tratamento padrão de segunda linha se destaca como superior em termos de segurança ou eficácia, as opções de quimioterapia são monoterapia com Bevacizumabe, Docetaxel, Doxorubicina Lipossomal Peguilada, Topotecano, Gencitabina, Etoposido, Vinorelbina ou Ifosfamida. As taxas globais de resposta variam de 10% a 35% em estudos de fase II com respostas relativamente curtas, menores de oito meses.

4. A referida DDT menciona o tratamento com medicamento o **Olaparibe**, nos casos de recidiva tumoral, para doença *sensível a composto de platina*. Para este caso específico, estudos evidenciaram que o **Olaparibe** prolongou a sobrevida livre de progressão quando associado a terapia convencional e como tratamento de manutenção em mulheres com

⁴ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

⁵ Bula do medicamento Olaparibe (Lynparza[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180268>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



câncer de ovário recorrente e sensíveis a compostos de platina, mas sem benefício na sobrevida global. Mais estudos são necessários para avaliação da sua efetividade na prática clínica².

5. Tendo em vista que a doença da Autora é **resistente a platina** e a indicação do medicamento pleitado **Olaparibe** (Lynparza[®]) **limita-se** ao tratamento do carcinoma de ovário **sensível à platina** ou que **respondem à quimioterapia baseada em platina**, não há como este Núcleo inferir sobre a imprescindibilidade do tratamento prescrito à Autora. Assim sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Requerente.

6. O medicamento **Olaparibe** (Lynparza[®]) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ na terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário recém diagnosticado, seroso e endometriode, de alto grau, avançado, com mutação BRCA e resposta à quimioterapia em primeira linha baseada em platina, **porém o processo foi encerrado a pedido do demandante**.

7. Ressalta-se que a Autora apresenta diagnóstico de neoplasia, assim cabe esclarecer que, no 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).

8. 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.

9. 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 adotado⁷.

10. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

⁷ 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: 15 fev. 2023.



11. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitadas em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

12. Destaca-se que a Demandante está sendo **assistida em unidade particular** (Evento 1_LAUDO8_Página 1 e Evento 1_RECEIT11_Página 1). Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja regulada na **Rede de Atenção em Oncologia**, deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.

13. Recomenda-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de ser inserida no fluxo de acesso a rede de atenção em oncologia, a qual será responsável pelo seu tratamento integral conforme preconizado pelo SUS**.

14. Ademais informa-se que o medicamento aqui pleiteado Lynparza[®], de princípio ativo **Olaparibe**, apresenta registro ativo na ANVISA⁵.

15. 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)**⁸.

16. De acordo com publicação da CMED, 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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹: **Olaparibe 100mg** (Lynparza[®]) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 17.377,82 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.636,38.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁸ 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: 15 fev. 2023.

⁹ 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_pmvg_2023_02_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v1.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2023.



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 Avaí/Conferência São José do Avaí	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	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Petropolis	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
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/Hemório/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.