



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0421/2023

Rio de Janeiro, 30 de março de 2023.

Processo nº 5015474-48.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imatinibe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foram avaliados o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 18) preenchido em 15 de fevereiro de 2023 e o documento em impresso do Hospital Federal Cardoso Fontes – HFCF (Evento 1, ANEXO2, Página 19) preenchido em 1º de fevereiro de 2023, ambos emitidos por .

2. Narram os documentos que o Autor apresenta diagnóstico compatível com tumor de próstata, cuja biópsia evidenciou **tumor estromal do trato gastrointestinal (GIST)**. O Requerente não foi submetido a tratamento prévio e necessita utilizar o medicamento **Imatinibe 400mg** (1 comprimido por dia) imediatamente, pois trata-se de doença irresssecável. A não utilização deste fármaco tem como consequência a progressão da doença, com risco de morte do Autor. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 – neoplasia maligna da próstata**.

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, 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 metástase. O câncer pode surgir em qualquer parte 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 agressivos¹.
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-

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 30 mar. 2023.



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 hormonal)².

3. **Tumores estromais do trato gastrintestinal (GIST)** são tumores conhecidos por diferentes terminologias e agrupados, mais recentemente, sob esta denominação. Cerca de 70% das neoplasias mesenquimais do trato gastrointestinal são GIST, e estes representam 2% de todos os tumores gástricos, 14% dos tumores de intestino delgado e 0,1% dos tumores colônicos. Várias outras doenças podem resultar em padrão clínico e histopatológico semelhante e devem ser investigadas previamente antes do diagnóstico definitivo de GIST. Uma característica dos GIST é apresentar um comportamento biológico incerto³.

4. **GIST** é um tumor mesenquimal raro, localizado mais frequentemente no estômago, porém, pode estar localizado em todo trato gastrointestinal. Em relação à distribuição, 50% a 60% das lesões são provenientes do estômago, 20% a 30% do intestino delgado, 10% do intestino grosso, 5% do esôfago e 5% em outros locais (reto, peritônio, omento, trato urinário inferior, próstata, etc.). A composição histológica do GIST clássico é de um arranjo de células fusiformes densas em fascículos com vacuolização perinuclear, bem como degeneração mixomatosa do estroma. Ela está associada a super-expressão do proto-oncogene C-KIT e CD34. Estudos recentes também mostraram a presença das células de Cajal no interior do interstício do trato urinário e músculo liso de bexiga, próstata e uretra⁴.

DO PLEITO

1. O **Imatinibe** é um inibidor da tirosinoquinase BCR-ABL. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST), não ressecáveis e/ou metastáticos; e o tratamento adjuvante de pacientes adultos após ressecção de GIST primário⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com diagnóstico compatível com **tumor de próstata**, cuja biópsia evidenciou **tumor estromal do trato gastrointestinal (GIST)**. O Requerente não foi submetido a tratamento prévio e necessita utilizar o medicamento **Imatinibe 400mg** imediatamente, pois trata-se de doença irresssecável.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Imatinibe 400mg possui indicação**, prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, tumor estromal gastrintestinal (GIST) irresssecável, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 19).

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que o **Imatinibe 400mg** foi incorporado ao SUS, como quimioterapia adjuvante do **GIST**, conforme a

² DISNER, E. Câncer de próstata: tudo o que você precisa saber! - SBCO. Disponível em: <<https://sbco.org.br/cancer-de-prostata-tudo-o-que-voce-precisa-saber/>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

³ DE OLIVEIRA, A.A. Tumor do estroma gastrointestinal (GIST) retal em investigação de massa prostática. 2013. TCC. Título em Residência Médica. Cirurgia Geral. São Paulo. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/08/1008635/ademir-amil-de-oliveira.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Imatinibe por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351428386201280/?substancia=21865>>. Acesso em: 30 mar. 2023.



Portaria SAS/MS nº 498, de 11 de maio de 2016, a qual estabelece as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata**⁵.

4. Insta mencionar que 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). Entretanto, destaca-se que alguns medicamentos oncológicos são comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde, como é o caso do **Imatinibe** para o tratamento do **Adenocarcinoma de Próstata**⁶.

5. No estado do Rio de Janeiro, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) é a responsável pela distribuição aos hospitais credenciados no SUS e **habilitados em Oncologia**, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento⁷.

6. 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.

7. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante. Esses estabelecimentos são os responsáveis pelo tratamento integral do paciente, devendo, também, fornecer os medicamentos necessários ao tratamento do câncer. Cabe ao estabelecimento a padronização, aquisição e prescrição dos medicamentos, observando os protocolos e diretrizes terapêuticas existentes do Ministério da Saúde.

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Federal Cardoso Fontes**, unidade de saúde **habilitada** em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa 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. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁸.

⁵ Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 498, de 11 de maio de 2016. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2023.

⁷ Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Informe SUS-ONCO. Ano V, nº 47, Abril 2021. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//informe-sus-onco-abril-2021.pdf>> Acesso em: 15 mar. 2023.

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> >. Acesso em: 30 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Imatinibe 400mg** (Instituto Vital Brazil) com 30 comprimidos possui PF R\$ 10.105,74 e o PMVG R\$ 7.929,97, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

1º Juizado Especial 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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_v2-1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_03_v2.pdf>. Acesso em: 30 mar. 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 Beneficiencia 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.