



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1020/2023

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2023.

Processo nº 5077830-79.2023.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **7º Turma Recursal – 2º Juiz Relator do Rio de Janeiro**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **consulta em Ambulatório 1ª vez – Hematologia (Oncologia)** e ao medicamento **Mesilato de Imatinibe 400mg (Glivec®)**.

I – RELATÓRIO

1. Cumpre esclarecer que para a emissão deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo originário nº 5073760-19.2023.4.02.5101, uma vez que o processo enviado pela 7ª Turma Recursal - 2º Juiz Relator (RJ) não possui documento médico.

2. Para elaboração do presente parecer foi considerado o Encaminhamentos de Usuários (Referência e Contrarreferência) do Centro Municipal de Saúde Maria Augusta Estrella Pinto AP 22 em impresso da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro – SUS (Evento 1, ANEXO2, Página 24), emitido em 28 de junho de 2023, pela médica Formulário Médico em atendimento à Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 25 a 29), emitido em 23 de junho de 2023, pelo médico pertencente ao CMS Maria Augusta Estrella; Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento(s) / Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – SUS (Evento 1, ANEXO2, Página 30 e 31), emitido em 15 de junho de 2023, pela médica de família e comunidade relatório médico em impresso Oncologia D’Or (Evento 1, ANEXO2, Página 32), emitido em 12 de junho de 2023, pela médica hematologista

3. Em suma, trata-se de Autora, 64 anos de idade, com osteoporose e diagnóstico de **leucemia mieloide crônica em fase crônica Sokal baixo risco em setembro/2022, estando em tratamento com Glevec desde 15/10/2022 e resposta hematológica completa no primeiro mês e sem visceromegalias, além de resposta citogenética completa no quarto mês e com BCR-ABL < 1% no quarto mês e BCR-ABL 0.1% no sexto mês de tratamento. Configurando resposta excelente à medicação e com tais exames, conforme estudos clínicos, já se encontra com normalização da expectativa de vida para faixa etária. Autora com diagnóstico de doença neoplásica, com excelente prognóstico, necessitando manter segmento médico e tratamento de formas regulares, assim como necessita manter rotina de exames para seguir com taxas de sobrevida semelhantes às da população normal. Não pode ficar sem a medicação e sem colher exames, visto elevado risco de progressão para leucemia aguda neste contexto. Consta a prescrição do medicamento **Imatinibe 400mg – 1 vez ao dia, uso contínuo por 6 meses.** Autora já fazia tratamento na rede particular com Imatinibe. Encaminhada para **consulta em hematologia** e, assim,**



continuar tratamento através do SUS. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **C92.1 - Leucemia mieloide crônica.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
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 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
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 Deliberação CIB-RJ nº 5892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
10. 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 para 28/02/2016.

11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **leucemia** é uma doença maligna dos glóbulos brancos, geralmente, de origem desconhecida. Tem como principal característica o acúmulo de células doentes na medula óssea, que substituem as células sanguíneas normais. A medula óssea é o local de fabricação das células sanguíneas e ocupa a cavidade dos ossos, sendo popularmente conhecida por tutano. Nela são encontradas as células que dão origem aos glóbulos brancos (leucócitos), aos glóbulos vermelhos (hemácias ou eritrócitos) e às plaquetas. Na leucemia, uma célula sanguínea que ainda não atingiu a maturidade sofre uma mutação genética que a transforma em uma célula cancerosa. Essa célula anormal não funciona de forma adequada, multiplica-se mais rápido e morre menos do que as células normais. Dessa forma, as células sanguíneas saudáveis da medula óssea vão sendo substituídas por células anormais cancerosas. Existem mais de 12 tipos de leucemia, sendo que os quatro primários são leucemia mieloide aguda (LMA), **leucemia mieloide crônica (LMC)**, leucemia linfocítica aguda (LLA) e leucemia linfocítica crônica (CLL)¹.

2. A **leucemia mielóide crônica (LMC)** é uma doença clonal maligna caracterizada por uma excessiva proliferação da linhagem mielóide (**Fase Crônica - FC**), seguida por uma perda progressiva da diferenciação celular (Fase Acelerada - FA) e terminando num quadro de leucemia aguda (Fase Blástica - FB). A doença é associada a uma anormalidade citogenética específica, o Cromossoma Philadelphia (Ph), que resulta de uma translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomas 9 e 22, isto é, a t(9;22) e leva à formação de um novo gene leucemia-específico, o BCR-ABL, detectável por polymerase-chain-reaction assay (PCR).²

3. **Leucemia Mieloide Crônica de Fase Crônica** corresponde a fase inicial da leucemia mieloide crônica que consiste em um período relativamente indolente durando de 4 a 7 anos. Os pacientes variam desde assintomáticos até aqueles que

¹ Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/leucemia>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

² Leucemia mieloide crônica. Revista Brasileira de Cancerologia, 2003, v.49, n.1, pp. 5-8. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_49/v01/pdf/conduas.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.



apresentam anemia, esplenomegalia, e renovação celular aumentada. Nesta fase há 5 por cento ou menos de células blasto no sangue e medula óssea³.

4. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$)⁴.

DO PLEITO

1. A **consulta médica** compreende a anamnese, o exame físico e a elaboração de hipóteses ou conclusões diagnósticas, solicitação de exames complementares, quando necessários, e prescrição terapêutica como ato médico completo e que pode ser concluído ou não em um único momento⁵.

2. A **hematologia** é a especialidade médica que estuda as doenças que envolvem o sistema hematopoiético, ou seja, tecidos e órgãos responsáveis pela proliferação, maturação e destruição das células do sangue (hemácias, leucócitos e plaquetas). A hematologia também estuda os distúrbios de coagulação que envolve substâncias contidas no plasma⁶.

3. A **oncologia** é a especialidade médica que estuda os tumores, que podem ser benignos ou malignos. Está voltada para a forma como o câncer se desenvolve no organismo e qual é o tratamento mais adequado para cada caso. Apesar da existência de protocolos médicos, o tratamento oncológico é sempre muito individualizado - cada paciente, tumor e situação exigem uma abordagem terapêutica. O oncologista é o médico clínico especializado no tratamento do câncer e responsável, sobretudo, por prescrever tratamentos de quimioterapia, imunoterapia e hormonioterapia⁷.

4. O **Imatinibe** é um inibidor da tirosinoquinase BCR-ABL. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes adultos e pediátricos (acima de 2 anos) com leucemia mielóide crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo(Ph⁺) recém diagnosticada sem tratamento anterior e pacientes adultos com LMC cromossomo

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Leucemia Mielóide Crônica de Fase Crônica. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=23725&filter=ths_termall&q=leucemia%20mielóide%20cr%C3%B4nica%20\(LMC\)](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=23725&filter=ths_termall&q=leucemia%20mielóide%20cr%C3%B4nica%20(LMC))>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 1958/2010. Disponível em: <<http://www.crmpr.org.br/publicacoes/cientificas/index.php/arquivos/article/viewFile/131/130>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁶ Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO. Doenças Hematológicas. Disponível em:

<http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/Hematologia_doencas_hematologicas.htm>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.



Philadelphia positivo em crise blástica, fase acelerada ou fase crônica após falha ou intolerância à terapia com alfainterferona⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **consulta em Ambulatório 1ª vez – Hematologia (Oncologia) está indicada** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1, ANEXO2, Páginas 24, 29 e 32).
2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cumpre esclarecer que a **consulta em Ambulatório 1ª vez – Hematologia (Oncologia) está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica em atenção especializada (03.01.01.007-2).
3. Salienta-se que **somente após a avaliação do médico especialista, poderá ser definida a conduta terapêutica mais adequada ao caso da Autora.**
4. Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.
5. O componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.
6. A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.
7. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁹.

⁸ Bula do medicamento Imatinibe por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351428386201280/?substancia=21865>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-dos-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



8. Assim, em consonância com o regulamento do SUS, cumpre mencionar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica**¹⁰, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite, Deliberação CIB nº 4.004, de 30 de março de 2017 (ANEXO I).

9. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SER¹¹ (ANEXO II) e verificou que a mesma foi inserida para o procedimento **Ambulatório 1ª vez - Hematologia (Oncologia)**, classificação de prioridade **Vermelho – Emergência**, ID 4672189, com data da solicitação em 27/06/2023, pela unidade solicitante Centro Municipal de Saúde Maria Augusta Estrella, sob responsabilidade da Central de Regulação REUNI-RJ e situação **Chegada Confirmada para o dia 19/07/2023 08:30 - Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio (Rio de Janeiro)**. Em 20/07/2023 no histórico da solicitação consta a seguinte observação: “Atendido”.

10. Diante o exposto, entende-se que **a via administrativa foi utilizada** para o caso em tela, **com sucesso no atendimento do pleito consulta em Ambulatório 1ª vez – Hematologia (Oncologia)**.

11. Em se tratamento de doença neoplásica, sugere-se à Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro que confirme com a Autora se o pleito [consulta em hematologia (oncologia)] já foi atendido, conforme comprovado pela plataforma do Sistema Estadual de Regulação – SER.

12. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade **leucemia mieloide crônica do adulto**.

13. Acrescenta-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 32), foi mencionado que a Autora com diagnóstico de **leucemia mieloide crônica em fase crônica** apresenta resposta excelente ao medicamento **Mesilato de Imatinibe 400mg** (Glivec®) e, assim, excelente prognóstico. Entretanto, necessita manter segmento médico, não podendo ficar sem a medicação visto elevado risco de progressão para leucemia aguda. Salienta-se que a **demora no início do fornecimento do tratamento, pode acarretar em complicações graves**, que influenciem negativamente no prognóstico da Autora. Havendo possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora ante a demora no seu fornecimento do tratamento pleiteado.

14. Quanto o medicamento **Imatinibe 400mg**:

- Refere-se a Autora com diagnóstico compatível com **leucemia mieloide crônica em fase crônica**. O Requerente necessita de tratamento com o medicamento **Imatinibe 400mg**.

¹⁰ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de Março de 2017. Pactuar “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, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: <<http://138.68.60.75/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹¹ SER. Sistema Estadual de Regulação. Disponível em: <<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 02 ago. 2023.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 02 ago. 2023.



15. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Imatinibe 400mg possui indicação**, prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, **leucemia mielóide crônica em fase crônica**, conforme relato médico.

16. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que o **Mesilato de Imatinibe 400mg** foi **incorporado ao SUS**, conforme a Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021, a qual estabelece o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto** ¹².

3. De acordo com o referido **PCDT**, cumpre ressaltar que o tratamento de 1ª linha de pacientes com LMC em fase crônica é o inibidor da tirosinoquinase (ITQ) **mesilato de imatinibe**. Estudos que avaliaram outros inibidores de ITQ para a 1ª linha terapêutica (nilotinibe e dasatinibe) mostraram que eles promovem uma taxa maior de resposta precoce, porém sem impacto na sobrevida global dos doentes. Os estudos de seguimento de longo prazo, mais adequados, investigaram e comprovaram a segurança apenas para o Imatinibe. No caso de o efeito terapêutico do ITQ ter feito regredir a fase leucêmica para uma fase anterior não se modifica nem o medicamento nem a dose já em uso ¹².

4. Destaca-se que a **aquisição** do **Mesilato de Imatinibe** ocorre de forma **centralizada pelo Ministério da Saúde**, o qual fornece o medicamento às Secretarias Estaduais de Saúde, sendo dessas secretarias a responsabilidade de distribuição aos hospitais credenciados no SUS e **habilitados em Oncologia**, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento¹³.

5. 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.

6. 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 adotado¹⁴.

7. 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.

¹³ 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: 02 ago. 2023.

¹⁴PONTAROLLI, 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 ago. 2023



8. 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.

9. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio (Rio de Janeiro)**, desde o dia 20 de julho de 2023, unidade de saúde **habilitada** em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**

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)¹⁵.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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 **Mesilato de Imatinibe 400mg** com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 10.105,74 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7.929,97, para o ICMS 20%¹⁵.

É o parecer.

Ao 7º Turma Recursal – 2º Juiz Relator do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵BRASIL 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/cmед> >. Acesso em: 02 ago. 2023



ANEXO I

Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

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	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	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/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.