



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1403/2023

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2023.

Processo nº 5101761-14.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Temozolomida**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos.
2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO5_Página 3 e 5), emitidos em 25 de setembro de 2023, pelo médico , o Autor foi operado de **tumor cerebral**, apresentando hemiparesia e hemianopsia como sequelas permanentes. Foi encaminhado para tratamento radioterápico e oncológico com o medicamento **Temozolomida**, entretanto, o mesmo não é disponibilizado pelo Hospital supradito.
3. No Evento 1_LAUDO6_Página 1 encontra-se laudo de exame histopatológico de peça cirúrgica a qual conclui que o Autor apresenta **glioma** difuso com acentuado pleomorfismo e proliferação vascular e endotelial.
4. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D43.9 – neoplasia de comportamento incerto ou desconhecido do sistema nervoso central, não especificado**.

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 (RENASSES) 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 sarcomas¹.

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 06 out. 2023.



2. Os **gliomas** fazem parte de um grupo heterogêneo de tumores do sistema nervoso central (SNC), originários de células da glia. Estima-se que ocorram, anualmente, no Brasil, cerca de 11 mil casos de tumores primários do SNC, causando mais de nove mil mortes. Aproximadamente 80% dos tumores malignos do SNC são gliomas. A classificação de 2016 da Organização Mundial da Saúde (OMS) baseia-se em critérios fenotípicos e moleculares para tipificar os tumores, somando, ao exame anatomopatológico clássico, a imuno-histoquímica e a biologia molecular. Os gliomas são subdivididos em astrocíticos difusos, outros astrocíticos, gliomas endimétricos e outros gliomas. Os gliomas astrocíticos difusos incluem a maioria dos astrocitomas e os oligodendrogliomas. Fazem parte desse grupo o glioblastoma multiforme (GBM), o astrocitoma difuso, o astrocitoma anaplásico, o glioma difuso de linha média e todos os oligodendrogliomas².

DO PLEITO

1. A **Temozolomida** é indicada no tratamento de pacientes com³:
 - glioblastoma multiforme recém-diagnosticado concomitantemente à radioterapia e em adjuvância posterior;
 - glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão;
 - melanoma maligno metastático em estágio avançado.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor operado de **tumor cerebral**, encaminhado para tratamento radioterápico e oncológico com o medicamento **Temozolomida**. De acordo com o laudo de exame histopatológico o Requerente apresenta **glioma** difuso.
2. Inicialmente, informa-se que embora tenha sido pleiteado à inicial o medicamento **Temozolomida**, após análise do feito, verificou-se que não foi acostado documento médico mencionando **apresentação** e **posologia** do referido fármaco ao Autor.
3. Acrescenta-se que, embora esteja presente nos autos o exame anatomopatológico (Evento 1_LAUDO6_Página 1), não foi apensado o estudo imuno-histoquímico complementar com os critérios fenotípicos e moleculares tipificando o **glioma** apresentado pelo Requerente.
4. Desse modo, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento aqui pleiteado – **Temozolomida**, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse **detalhadamente** o tipo de **glioma** apresentado pelo Requerente, bem como, a **apresentação** e a **posologia** do referido fármaco.
5. Para o tratamento do tumor cerebral, foram publicadas as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) de Tumor Cerebral no Adulto, aprovadas pela portaria conjunta nº 7, de 13

² VALADARES AD, SOUZA-KANESHIMA AM, KANESHIMA EN, FERNANDES IL, JORDÃO IP, SOUZA P DA C, MAFTOUM TRC. Perfil Anatomopatológico e Imuno-histoquímico de Gliomas de Pacientes da Região de Maringá-PR. Rev. Bras. Cancerol. [Internet]. 21º de julho de 2021 [citado 6º de outubro de 2023];67(3):e-101287. Disponível em: <<https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/1287>>. Acesso em: 06 out. 2023.

³ Bula do medicamento Temozolomida por Eurofarma. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-temozolomida.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2023.



de abril de 2020⁴. De acordo com a referida DDT, para o tratamento dos **gliomas** de alto grau (*caso em tela*) são preconizados tratamento cirúrgico, radioterápico e quimioterápico. A quimioterapia com **Temozolomida** concomitante à radioterapia e adjuvante à radioterapia mostrou-se superior em termos de eficácia quando comparada à radioterapia isolada⁴.

6. Entretanto, embora a **Temozolomida** seja mencionada na DDT de tumor cerebral no adulto, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tornou pública a decisão de **não incorporar no SUS** o referido medicamento para o tratamento adjuvante de pacientes portadores de Gliomas de Alto Grau⁵.

7. Considerando que o Autor apresenta uma **neoplasia**, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, informa-se que para o acesso aos medicamentos aos pacientes portadores de câncer no âmbito do 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 adotado⁶.

10. 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.

11. 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.

12. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO5_Página 3 e 5), unidade de saúde habilitada em

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria conjunta nº 7, de 13 de abril de 2020. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Tumor Cerebral no Adulto. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt-tumorcerebraladulto.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Temozolomida para o tratamento adjuvante de pacientes portadores de Gliomas de Alto Grau. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/temozolomida_final.pdf>. Acesso em: 06 out. 2023.

⁶ 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: 06 out. 2023.



oncologia e vinculada ao SUS como CACON. 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.**

13. Acrescenta-se que o medicamento **Temozolomida** **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. 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)**⁷.

15. 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.

16. Entretanto, como não há menção da apresentação do medicamento prescrito ao Autor, este Núcleo fica impossibilitado de estimar o valor do medicamento que o Requerente deverá fazer uso.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 06 out. 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 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 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
	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	2273452	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.