



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1517/2023

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2023.

Processo nº 5102946-87.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Denosumabe 120mg/1,7mL (Xgeva®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Oncologia D'Or (Evento 1, OUT9, Página 1) emitido em 17 de julho de 2023, pelo médico , o Autor, 38 anos, é portador de **tumor maligno ósseo de células gigantes do osso ilíaco direito** estágio III, com potencial de enviar metástases a outros órgãos e crescimento no próprio osso com dor. Está sintomático pela neoplasia com **dor e dificuldade de andar**. Deve realizar como única opção de seu tratamento, o medicamento **Denosumabe 120mg/1,7mL (Xgeva®)** - subcutâneo a cada 28 dias, tendo feito por 6 meses com ganho marcante, que fez o Autor largar as muletas e retornar a andar, devendo continuar por mais 12 meses. Tem risco de piora da dor, piora da mobilidade e disfunção importante, além do tumor se tornar irrisecável em caso de não realizar esse medicamento. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C40 – Neoplasia maligna dos ossos e cartilagens articulares dos membros**.

2. Em laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 28, OUT2, Página 1), emitido em 19 de outubro de 2023, pelo médico o Autor, apresenta diagnóstico histopatológico de **tumor de células gigantes** na hemipelve direita, **inoperável**, devido a morbidades e sequelas decorrentes de uma intervenção cirúrgica. Apresenta, aos exames radiológicos, lesão tumoral óssea no ilíaco direito com massa intra-pélvica volumosa. Foi indicado o tratamento clínico com denosumabe. Estava em uso do medicamento até 16/07/2023. Entretanto, desde tal data, encontra-se sem a aplicação do referido medicamento. O não uso do denosumabe poderá implicar na evolução e crescimento da lesão tumoral. Cabe ressaltar que o denosumabe não é padronizado para compra pela farmácia do HUPE/UERJ e, assim, há indisponibilidade para dispensação do medicamento na instituição. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D16 – Neoplasia benigna de osso e de cartilagem articular**.

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. A **neoplasia** se caracteriza pelo crescimento anormal e descontrolado das células, no caso do tipo maligno esse crescimento ultrapassa a região original das células invadindo outras regiões e causando diversos problemas. Esse crescimento anormal de células nem sempre resulta em tumores (como no caso da leucemia) e, em alguns casos, o



tumor pode ser considerado benigno, isso se dá pelo fato de, embora causar danos devido seu crescimento descontrolado, as células não invadem outros tecidos e órgãos, nesse caso, embora exista tumor, ele não é considerado maligno. A **neoplasia maligna** pode ter seu surgimento atribuído tanto por mutação genética do DNA, quanto por influências externas como hábitos de vida pouco saudáveis, exposição a elementos tóxicos, exposição exagerada ou prolongada ao sol, uso de drogas como o tabaco, consumo alto de álcool, exposição a poluição, todos fatores que afetam o desenvolvimento celular e podem ocasionar o desenvolvimento acelerado e descontrolado de células. No caso da **neoplasia maligna dos ossos**, ou osteosarcoma, ela atinge diretamente os ossos, sendo mais comum na região do fêmur distal, da tíbia e do úmero proximal, sendo que em cerca de 50% dos casos atinge a área próxima ao joelho. No caso da neoplasia maligna nos ossos, utiliza-se a nomenclatura “sarcoma” e o prefixo relacionado à área afetada diretamente, no caso dos ossos, osteosarcoma, o sarcoma é definido como “neoplasia maligna de células de origem mesenquimal, osso, cartilagem, gordura, músculo, vascular”. Sendo um tipo de neoplasia mais raro, responsável por cerca de 1% dos casos de neoplasia. Podendo ocorrer em qualquer faixa etária, o osteosarcoma é mais comum durante o período de maior desenvolvimento ósseo, afetando principalmente crianças e adolescentes, com maior incidência por volta da segunda década de vida, sendo mais predominante no sexo masculino, com uma proporção de 1.6 para 1. Seu aparecimento está ligado a sintomas como dores ósseas progressivas, aumento do volume do membro afetado, limitação de movimentos, também ocorrendo sintomas como fratura patológica que pode ocorrer em pelo menos 25% dos casos. Além dos sintomas mencionados há sintomas sistêmicos menos específicos como febre, mal-estar, anemia e queda do estado geral¹.

2. O **tumor de células gigantes (TCG)** é um tumor ósseo benigno com características agressivas. Representa 5% dos tumores ósseos primários e a 15% dos tumores benignos. São mais prevalentes na terceira e quarta décadas de vida e localizam-se preferencialmente na região epifisária dos ossos longos. Apresentam altas taxas de recorrência local, a qual depende do tipo de tratamento e da apresentação inicial do tumor. O risco de disseminação sistêmica (metástases pulmonares) gira em torno de 3%. Classificam-se os tumores de células gigantes em três tipos de acordo com seu comportamento biológico, aspecto radiográfico e quanto ao grau de destruição óssea. Tipo I: são considerados latentes e representados por lesões pequenas e intraósseas. Tipo II são ativos e radiograficamente maiores, porém preservam o perióstio. Os do **tipo III** são agressivos, estendem-se através do perióstio e dos tecidos adjacentes. O tratamento geralmente é cirúrgico. O objetivo da cirurgia é a completa ressecção tumoral, com preservação da arquitetura óssea e da função articular, com a correção do defeito criado com técnicas como autoenxertia, homoenxertia, artrodese, endopróteses não convencionais e preenchimento com cimento ósseo. O uso de denosumabe tem mostrado bons resultados para o tratamento de tumores de células gigantes. Esse medicamento inibe a atuação do ligante RANK, diminui assim a atividade osteoclástica do tumor. Estudos mostram melhoria clínica e radiológica do tumor após o tratamento com denosumabe subcutâneo, na dose de 120mg mensais, com doses adicionais do 8 e 15 dias de tratamento. Com isso, abre-se um novo horizonte no tratamento desse

¹RODRIGUES, F.A.A.; CARVALHO, L.F. (2022) Neoplasia maligna dos ossos – CID 40. Revista Científica Multidisciplinar, 6(4) 2812 – 2827. Disponível em: <<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/2800/4000>>. Acesso em: 25 out. 2023.



tumor. A possibilidade do controle da doença após o uso da medicação nos possibilitaria fazer cirurgias mais conservadoras e com menores chances de recidiva².

DO PLEITO

1. O **Denosumabe** (Xgeva[®]) é um anticorpo monoclonal humano (IgG2) que tem como alvo de ligação, com alta afinidade e especificidade, o ligante RANK (RANKL), impedindo que este ative seu único receptor, RANK, encontrado na superfície de osteoclastos e seus precursores. Dentre suas indicações consta o tratamento de adolescentes esqueleticamente maduros e adultos com tumor de células gigantes do osso que é irressecável ou onde a ressecção cirúrgica pode resultar em morbidade grave³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Denosumabe 120mg/1,7mL** (Xgeva[®]) **está indicado em bula³** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **tumor maligno de células gigantes ósseo**, conforme relatado em documentos médicos.

2. Acrescenta-se que o medicamento **Denosumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ para tratamento de **tumor maligno de células gigantes do osso**, bem como, **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo do referido tumor, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

3. Ressalta-se que o Autor apresenta uma **neoplasia**, assim no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, informa-se que para o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se 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)**.

4. 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.

5. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema

²RIGOLLINO, A.V. et al. Tumor de células gigantes localmente avançado ao nível do joelho: tratamento e revisão da literatura. Revista Brasileira Ortopedia 2017;52(4):473-8. Disponível em: <<https://rbo.org.br/detalhes/2509/pt-BR/tumor-de-celulas-gigantes-localmente-avancado-ao-nivel-do-joelho--tratamento-e-revisao-da-literatura>>. Acesso em: 25 out. 2023.

³Bula do medicamento Denosumabe (Xgeva[®]) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xgeva>>. Acesso em: 25 out. 2023.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 out. 2023.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 out. 2023.



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.

6. 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.

7. 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.

8. Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e o Autor esteja sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 28, OUT2, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO). 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. Entretanto, cabe ressaltar que em documento médico (Evento 28, OUT2, Página 1) foi mencionado “o denosumabe não é padronizado para compra pela farmácia do HUPE/UERJ e, assim, há indisponibilidade para dispensação do medicamento na instituição”.

10. O medicamento aqui pleiteado, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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)⁷.

12. De acordo com publicação da CMED⁸, 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

⁶PONTAROLLI, 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: 25 out. 2023.

⁷BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 25 out. 2023.

⁸BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231002_210445728.pdf>. Acesso em: 25 out. 2023.



compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Denosumabe 120mg/1,7mL (Xgeva®)** possui preço de fábrica R\$ 1.945,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.526,84; para o ICMS 20%¹³.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



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 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	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.