



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1536/2023

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2023.

Processo nº 5103182-39.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Magé**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Capecitabina 500mg** e quanto ao tratamento **radioterápico**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos datados e mais recentes acostado aos autos.
2. De acordo com o documento do Hospital São Vicente de Paulo, emitido em 01 de setembro de 2023, pela médica , a Autora, 59 anos, tem diagnóstico de **carcinoma invasor de mama direita** (tumor inicial com 7,2cm e 10 linfonodos axilares positivos). Submetida à mastectomia em janeiro de 2023, apresenta agora indicação de **quimioterapia** adjuvante e posterior **radioterapia**. Foi participada que a Autora vem evoluindo com recidiva cutânea no plastrão e tem realizado exames de reestadiamento.
3. Acostado no Evento 1_ANEXO9_Página 2, encontra-se receituário de Hospital Federal Cardoso Fontes, emitido pelo médico em 31 de julho de 2023, informando que a Autora está em uso de **Capecitabina 500mg**, na posologia de 03 comprimidos pela manhã e 02 comprimidos a noite, por 14 dias, em ciclos de 241 dias, de modo contínuo.

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 mama** é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início². Quando a doença é diagnosticada no início, o tratamento tem maior potencial curativo. No caso de a doença já possuir metástases (quando o câncer se espalhou para outros órgãos), o tratamento busca prolongar a sobrevivência e melhorar a qualidade de vida. O tratamento varia de acordo com o estadiamento da doença, as características biológicas do tumor e as condições da paciente (idade, se já passou ou não pela menopausa, doenças preexistentes e preferências)³.

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 23 out. 2023.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_mama_preciso_falar_disso.pdf>. Acesso em: 23 out. 2023.

³ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER – INCA. Câncer de Mama. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama>>. Acesso em: 23 out. 2023.



DO PLEITO

1. A **Capecitabina** em combinação com Docetaxel é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático, após falha da quimioterapia citotóxica com Antraciclina. **Capecitabina** em monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático resistente a regimes de quimioterapia com Paclitaxel e Antraciclina ou resistente a Paclitaxel para pacientes em que a terapia adicional com Antraciclina não seria indicada, como pacientes que receberam doses cumulativas de 400 mg/m² de Doxorubicina ou equivalente⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **carcinoma invasor de mama direita**, submetida à mastectomia. Apresenta indicação médica de **quimioterapia** adjuvante e posterior **radioterapia**. Solicita na presente demanda, tratamento com **Capecitabina 500mg** e tratamento **radioterápico**.

2. Quanto à indicação, informa-se que o medicamento **Capecitabina 500mg** tem seu uso aprovado em:

- Combinação com Docetaxel em pacientes com câncer de mama metastático, pós falha da quimioterapia citotóxica com Antraciclina;
- Monoterapia em pacientes com câncer de mama metastático resistente a Paclitaxel e Antraciclina ou resistente a Paclitaxel para pacientes em que a terapia adicional com Antraciclina não seria indicada.

3. Após análise do feito, observou-se que ambos os cenários de indicação do pleiteado não correspondem ao quadro descrito para a Autora. Destaca-se que as indicações previstas em bula correspondem ao uso da **Capecitabina** em combinação ou monoterapia pós falha da quimioterapia citotóxica.

4. Posto isso, resgata-se que em documento médico recente acostado ao Evento 1_ANEXO10_Página 2, emitido pelo médico Fernando Adão Moreira (CRM/RJ 52.54238-9), foi relatado que a Autora “... *não fez nenhum tratamento adjuvante...*”. Desse modo, para uma inferência segura acerca do medicamento indicado, sugere-se ao médico assistente o envio de novo documento médico que justifique a indicação da **Capecitabina**, ante a ausência de informações sobre terapia prévia, bem como falha à mesma.

5. No que tange ao acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).

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.

⁴ Bula do medicamento Capecitabina (Xeloda®) por Biopas Brasil Produtos Farmaceuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=189770004>>. Acesso em: 23 out. 2023.



7. 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 adotado⁵.
8. 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** ou **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** do Ministério da Saúde, quando existentes.
9. Nesse sentido, convém informar que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do carcinoma de mama**, por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 05, de 18 de abril de 2019⁶. No que concerne ao tratamento de pacientes com **câncer de mama triplo negativo (caso em tela)**, a referida DDT descreve que a associação entre Bevacizumabe ao Paclitaxel proporciona um aumento na taxa de resposta e na sobrevida livre de progressão de doença sem alterar de fato a sobrevida mediana global dessas pacientes.
10. A despeito do que recomenda a **DDT do carcinoma de mama**, informa-se que **não há menção**, nos documentos médicos acostados aos autos, sobre o uso ou contraindicação à associação medicamentosa entre Bevacizumabe ao Paclitaxel no plano terapêutico da Autora.
11. Elucida-se 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 receituário médico indicando a **Capecitabina** à Autora (Evento 1_ANEXO9_Página 2), é proveniente do **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 à Autora 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 **Capecitabina possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto não se encontra elencado na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷.
14. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 7), sobre o caso da Autora se enquadrar como se urgência ou de emergência, com base na documentação que acompanha a inicial, bem como a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, foi mencionado pelo médico assistente que a Requerente deverá iniciar o tratamento com **urgência** para controle da doença, sob o risco de progressão e evolução para óbito (Evento 1_ANEXO7_Página 2).
15. 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

⁵ 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: 23 out. 2023.

⁶ Portaria conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 23 out. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2023.



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 CMED⁹, 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%, a **Capecitabina 500mg** na apresentação com 120 comprimidos, apresenta PF de R\$ 2.369.14 e PMVG de R\$ 1.859.06.¹⁰

18. Quanto ao pedido de radioterapia, cabe acrescentar que, a partir de 11 de julho de 2014, em decorrência da Ação Civil Pública nº 0006744-51.2014.4.02.5101, todas as solicitações de **radioterapia** são reguladas em **fila única**¹¹. Ou seja, ainda que o cidadão esteja em atendimento em CACON ou UNACON, pertencentes à Rede de Alta Complexidade Oncológica do Estado do Rio de Janeiro, que disponibilizem o serviço de radioterapia, não poderão ser diretamente atendidos neste local, devendo primeiro ser regulado no Sistema Estadual de Regulação (SER). No SER a central de regulação direcionará a pessoa para a unidade de saúde que possua disponibilidade de vaga para radioterapia para a data mais próxima.

19. Nesse sentido, cumpre informar que em consulta ao site do Sistema de Regulação (SER), consta que a Autora foi atendida em 18/09/2022 Hospital Federal Cardoso Fontes, unidade pertencente unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**, responsável pela solicitação dos procedimentos de radioterapia.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Magé, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/cmed/precos>>. Acesso em: 23 out. 2023.

⁹ 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 23 out. 2023.

¹⁰ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_06_v1.pdf/@download/file>. Acesso em: 23 out. 2023.

¹¹ Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro. Radioterapia e Oncologia. Disponível em: <http://subpav.org/download/planejamento_subgeral/20150114_Planejamento_2015_Oncologia.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2020.


**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.