



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1553/2023

Rio de Janeiro, 31 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. Acostado aos autos encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1403/2023 (Evento 13_PARECER1, Página 1 a 6), emitido em 06 de outubro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**glioma**); e quanto ao medicamento **Temozolomida**.

2. Após emissão do parecer supracitado, foi acostado laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 25_ANEXO1, pág. 2), emitido em 17 de outubro de 2023, pelo médico , o Autor, 38 anos, acompanhado pelo serviço de neurocirurgia do referido hospital, com o diagnóstico de **glioma difuso, não especificado**, submetido a cirurgia em 13/06/2023. Não há especificação quanto a diagnóstico definitivo, hoje baseado em estudos imunohistoquímicos/moleculares. Em caso de tratamento não disponível na referida instituição, a **Temozolomida** será utilizada concomitantemente a radioterapia – dose de 75mg/m² ao dia (contínuo) e 1 mês após ao término da radio, na dose de 200mg/m² por dia, por 5 dias, por 6 meses. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C71 – Neoplasia maligna do encéfalo**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1403/2023 (Evento 13_PARECER1, Página 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado aos autos (Evento 13_PARECER1, Página 1 a 6), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1403/2023. No item 4 do referido parecer, este Núcleo solicitou 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 fármaco pleiteado.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 25_ANEXO1, pág. 2). No referido documento, o médico assistente informa que o *Autor apresenta glioma difuso - neoplasia maligna do encéfalo, e a Temozolomida será utilizada concomitantemente a radioterapia – dose de 75mg/m² ao dia (contínuo) e 1 mês após ao término da radio, na dose de 200mg/m² por dia, por 5 dias, por 6 meses.*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Desse modo, informa-se que o medicamento **Temozolomida**¹ está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **glioma maligno**, e a dose prescrita está de acordo com a bula¹ do referido medicamento.

4. Em relação “*se há possibilidade iminente de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 25_ANEXO1, pág. 2), consta que o Autor “*...é portador de glioma difuso - neoplasia maligna do encéfalo*”.

5. 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)².

6. De acordo com publicação da CMED³, 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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Temozolomida 5mg** com 5 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 140.80 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 110.49; **Temozolomida 20mg** com 5 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 563.20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 441.94, **Temozolomida 100mg** com 5 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 2.816,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.209,83; **Temozolomida 140mg** com 5 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 3.922,69 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.078,14; **Temozolomida 180mg** com 5 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 5.043,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.957,59; **Temozolomida 250mg** com 5 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 6.899,73 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 5.414,22, para o ICMS 20%⁶.

8. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico do Autor e sobre a disponibilização de medicamentos aos pacientes oncológicos no âmbito do SUS, dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1403/2023 (Evento 13_PARECER1, Página 1 a 6)

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹Bula do medicamento Temozolomida por Eurofarma. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-temozolomida.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2023.

²BRASIL 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: 31 out. 2023.

³BRASIL 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: 31 out. 2023.