



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0271/2024**

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5003895-69.2024.4.02.5101,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **capecitabina 500mg** (Xeloda®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria pública da União, documento médico da Clínica da Família Nildo Eymar de Almeida Aguiar/SMS-Rio e Centro Oncológico do Hospital Municipal Dr. Moacyr Rodrigues do Carmo/SMS-Duque de Caxias-RJ (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-19), emitidos pelos médicos  em 08 de janeiro de 2024, 14 de dezembro de 2023 e 30 de outubro de 2023, o Autor de 64 anos, apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma tubular moderado** diferenciado, ulcerado, em **colón** direito, estadiamento III, submetido a colectomia direita, foi prescrito o medicamento **capecitabina 500mg** 4 comprimidos após o café e jantar.

2. Classificação Internacional de Doença, citada: (CID-10): **C18 - Neoplasia maligna do cólon.**

**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 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 metástase<sup>1</sup>. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Tipos de câncer. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos#:~:text=O%20c%C3%A2ncer%20pode%20surgir%20em,tumor%2C%20mais%20ou%20menos%20a%20agressivos.>>. Acesso em: 21 fev. 2024.



2. O **câncer de cólon** está entre as principais enfermidades do mundo ocidental. A maioria dos casos ocorre esporadicamente, sendo o tipo mais comum o adenocarcinoma, o qual se desenvolve a partir de células glandulares que cobrem a parede do intestino. Os tumores aumentam a partir do epitélio normal através de um acúmulo de mutações somáticas seguidas de uma seleção clonal que resulta na transformação maligna. Os tumores podem aparecer em qualquer lugar no cólon, embora a maioria esteja localizada no lado esquerdo do cólon distal (incluindo o reto, o sigmoide e o colón descendente)<sup>3</sup>. Praticamente 98% de todas as neoplasias do intestino grosso são adenocarcinomas. Estes podem apresentar-se como tumores mucosos ou mucinosos que se diferenciam dos demais por, eventualmente, apresentarem células em “anel de sinete” secretando mucina em abundância<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Capecitabina** (Xeloda<sup>®</sup>) é derivada do carbamato de fluoropirimidina, um agente citotóxico tumor ativado e tumor seletivo, que foi planejado para administração oral. Dentre as indicações consta para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer colorretal Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, o Autor diagnóstico de **neoplasia maligna do cólon**. Apresenta solicitação médica para tratamento com o medicamento **capecitabina 500mg**.

2. Informa-se que o medicamento **capecitabina 500mg apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. O medicamento **capecitabina não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da **neoplasia maligna do cólon**.

4. Considerando o quadro clínico do Autor, insta dizer que, para o tratamento da neoplasia maligna do cólon, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto**, por meio da Portaria nº 958 de 26 de setembro de 2014<sup>6</sup>, no qual o medicamento capecitabina consta na referida DDT, sendo indicado para a quimioterapia adjuvante para doentes com câncer colorretal no estágio III (caso clínico do autor).

5. A **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Câncer de Cólon e Reto** encontra-se em atualização pela CONITEC<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> CORDEIRO, F.; et al. Diagnóstico, Estadiamento e Tratamento Cirúrgico e Multidisciplinar do Câncer Colorretal. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-12; 2001. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diagnostico-estadiamento-e-tratamento-cirurgico-e-multidisciplinar-do-cancer-colorreta.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diagnostico-estadiamento-e-tratamento-cirurgico-e-multidisciplinar-do-cancer-colorreta.pdf)>. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>4</sup> ACM – Arquivos Catarinenses de Medicina. Tratamento cirúrgico do câncer colorretal: série histórico-epidemiológica de cinco anos do Programa de Residência Médica em Cirurgia Geral do Hospital Regional Alto Vale/Santa Catarina (SC). Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/1281.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Capecitabina (Xeloda<sup>®</sup>) por Biopas Brasil Produtos Farmaceuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=189770004>>. Acesso em: 23 out. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/ddt\\_colorretal\\_26092014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_colorretal_26092014.pdf)>. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pedt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 fev. 2024.



6. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS**, 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).

7. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

8. 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 adotado<sup>8</sup>.

9. Destaca-se que, de acordo com os documentos acostado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-19), o Autor está sendo assistido no Centro Oncológico do Hospital Municipal Dr. Moacyr Rodrigues do Carmo/SMS-Duque de Caxias-RJ, unidade habilitada em oncologia de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Assim, **cabe a referida unidade promover o tratamento integral, conforme preconizado pela Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer.**

10. O medicamento **capecitabina 500mg** (Xeloda<sup>®</sup>) possui registro ativo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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)<sup>9</sup>.

12. 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>10</sup>:

<sup>8</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>9</sup> 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: 21 fev. 2024.

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, a **capecitabina 500mg** (Xeloda<sup>®</sup>) na apresentação com 120 comprimidos, apresenta PF de R\$ 3.644,71 e PMVG de R\$ 2.860,00.<sup>11</sup>

**É o parecer.**

**Ao 5º 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\_conformidade\_pmv\_2023\_01\_v2.pdf/@@download/file/lista\_conformidade\_pmv\_2023\_01\_v2.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>11</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos.

Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_06_v1.pdf/@@download/file)

br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\_conformidade\_pmv\_2023\_06\_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 21 fev. 2024.