



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0449/2024

Rio de Janeiro, 19 de março de 2024.

Processo nº 5013971-55.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Panitumumabe 20mg/mL** (Vectibix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_LAUDO9, pág. 1), emitido em 19 de fevereiro de 2024, pela médica , o Autor, 65 anos, possui diagnóstico de **neoplasia do retossigmoide estágio IV**. Politrado, entretanto, irregular com o medicamento **Panitumumabe 20mg/mL** (Vectibix®) por desabastecimento. Última aplicação em 23/01/2024.

2. Em documento médico do Hospital Municipal Miguel Couto (Evento 1_LAUDO12, pág. 1), emitido em 12 de fevereiro de 2022, pela médica , o Autor esteve internado no referido hospital de 28/01/2022 a 12/02/2022, em virtude de **adenocarcinoma de retossigmoide**. Foi submetido a retossigmoidemia com anastomose término-terminal. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C20 - Neoplasia maligna do reto**.

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. O câncer de intestino abrange os tumores que se iniciam no intestino grosso, chamado cólon, e no reto (15-12cm finais do intestino, imediatamente antes do ânus). Também é conhecido como **câncer de cólon** e reto ou colorretal. É tratável e, na maioria dos casos, curável ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso¹. Neoplasia maligna mais comum do tubo digestivo, o câncer colorretal (CCR) teve sua incidência aumentada nos últimos anos, principalmente em áreas consideradas de baixo risco (países em desenvolvimento). Vários fatores podem estar envolvidos, como o envelhecimento da população, sedentarismo e hábitos alimentares pouco saudáveis. Estima-se em cerca de meio milhão o número de óbitos por esta doença a cada ano, com tendência a queda na mortalidade nos últimos anos².

DO PLEITO

1. O **Panitumumabe** (Vectibix[®]) é um anticorpo IgG2 monoclonal recombinante, totalmente humano, que se liga com uma alta afinidade e especificidade ao EGFR humano. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático RAS tipo selvagem (CCRm): em primeira linha em combinação com oxaliplatina ou irinotecano com 5-fluoruracila (5-FU) e leucovorina; em segunda linha em combinação com irinotecano, 5-fluoruracila (5-FU) e leucovorina para pacientes que receberam quimioterapia de primeira linha à base de fluoropirimidina

¹Instituto Nacional de Câncer (INCA). Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/intestino>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

²CASIMIRO, E.C.N. et al. Fatores de risco, diagnóstico e tratamento do câncer colorretal: uma revisão de literatura. Disponível em: < <https://editorarealize.com.br/artigo/visualizar/41081>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



(excluindo irinotecano); como monoterapia após falha com regimes de quimioterapia contendo fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 65 anos, com diagnóstico de **neoplasia do retossigmoide estágio IV**. Sendo pleiteado o medicamento **Panitumumabe** (Vectibix®).
2. Destaca-se que o medicamento **Panitumumabe** (Vectibix®) de acordo com bula³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), está indicado para o tratamento de pacientes, adultos com câncer colorretal metastático RAS tipo selvagem (CCRm): em primeira linha em combinação com oxaliplatina ou irinotecano com 5-fluoruracila (5-FU) e leucovorina; em segunda linha em combinação com irinotecano, 5-fluoruracila (5-FU) e leucovorina para pacientes que receberam quimioterapia de primeira linha à base de fluoropirimidina (excluindo irinotecano); como monoterapia após falha com regimes de quimioterapia contendo fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano.
3. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_LAUDO9, pág. 1 e Evento 1_LAUDO12, pág. 1), consta informação que o suplicante apresenta “...**neoplasia do retossigmoide estágio IV- adenocarcinoma de retossigmoide**”. Entretanto não foi citado, se o Autor apresenta metástases, o tipo e os tratamentos prévios empregados no plano terapêutico do Requerente.
4. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado **sugere-se a apresentação de documento médico atualizado, legível, datado e com identificação do profissional emissor descrevendo o quadro clínico, o plano terapêutico atual do Autor completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos. Ainda descrever detalhadamente os tratamentos previamente realizados no plano terapêutico da Requerente.**
5. Para o tratamento do **Câncer de Cólon e Reto**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014⁴ (tal DDT⁵ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), no qual menciona que, a quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV (estágio apresentado pela Autora) ao diagnóstico, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, associada ou não a oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe, cetuximabe ou **panitumumabe**, observando-se características clínicas do doente e condutas adotadas no hospital.
6. Como o Autor apresenta uma neoplasia (neoplasia do retossigmoide), no que tange ao acesso de medicamentos aos 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).

³Bula do medicamento Panitumumabe e (Vectibix®) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VECTIBIX>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as 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>. Acesso em: 19 mar. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



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 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_LAUDO9, pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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.

12. O medicamento **Panitumumabe** (Vectibix[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. 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.

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

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: 19 mar. 2024.

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/cmcd/precos>>. Acesso em: 19 mar. 2024.

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/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240305_10151286.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Panitumumabe 20mg/mL** (Vectibix[®]) solução diluente 5mL possui preço de fábrica R\$ 2.074,11 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.627,55; **Panitumumabe 20mg/mL** (Vectibix[®]) solução diluente 20mL possui preço de fábrica R\$ 8.296,52 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6.510,28, para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

Ao 4º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



**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 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 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.