



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0970/2024**

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Processo nº 5001160-24.2024.4.02.5114,

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 **BCG 80mg** ou **BCG 40mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1\_INIC1, págs. 6 e 7), emitidos em 20 de outubro de 2023 e 22 de janeiro de 2024, pelo médico  o Autor, 71 anos, com **tumor de bexiga** recidivado pela segunda vez, com indicação de quimioterapia intravesical. Solicita a entrega de ampolas de BCG para realização de terapia intravesical no serviço de urologia do referido hospital. Assim foi prescrito **BCG 80mg** – aplicar 1 dose semanal durante seis semanas, depois aplicação de uma dose por mês durante 12 meses ou **BCG 40mg** – aplicar 2 doses semanal durante seis semanas, depois aplicação de duas doses por mês durante 12 meses.
2. Em documento médico do hospital supracitado (Evento 1\_INIC1, págs. 11), emitido em 23 de fevereiro de 2024, pela médica , em exame realizado pelo Autor em 02/02/2024, consta conclusão de: **carcinoma urotelial papilífero de baixo grau**.

### **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 bexiga** atinge as células que cobrem o órgão e é classificado de acordo com a célula que sofreu alteração. Existem três tipos: carcinoma de células de transição: representa a maioria dos casos e começa nas células do tecido mais interno da bexiga; Carcinoma de células escamosas: afeta as células delgadas e planas que podem surgir na bexiga depois de infecção ou irritação prolongadas; Adenocarcinoma: se inicia nas células glandulares (de secreção) que podem se formar na bexiga depois de um longo tempo de irritação ou inflamação. Quando o câncer se limita ao tecido de revestimento da bexiga, é chamado de superficial. O câncer que começa nas células de transição pode se disseminar através do revestimento da bexiga, invadir a parede muscular e disseminar-se até os órgãos próximos ou gânglios linfáticos, transformando-se num câncer invasivo. As opções de tratamento vão depender do grau de evolução da doença. A cirurgia pode ser de três tipos: ressecção transuretral (quando o médico remove o tumor por via uretral), cistotomia parcial (retirada de uma parte da bexiga) ou cistotomia radical (remoção completa da bexiga, com a posterior construção de um novo órgão para armazenar a urina). Após a remoção total do tumor, o médico pode administrar a vacina BCG dentro da bexiga para tentar evitar a recorrência da doença<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A maior parte dos mecanismos de ação do ***Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro** no câncer superficial de bexiga ainda não está esclarecido. Vários mecanismos provavelmente fazem parte deste processo. Com a finalidade de apresentar o composto ao sistema imune do paciente, a ligação do BCG à fibronectina na bexiga parece ter papel importante, mas outras substâncias também podem atuar. São fatores de alta

<sup>1</sup>Instituto Nacional de Câncer - INCA. Tipos de Câncer. Câncer de Bexiga. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-bexiga>>. Acesso em: 13 jun. 2024.



relevância os mecanismos não imunológicos, ilustrados pela resposta inflamatória marcante, e imunológico dos tipos humoral e celular mediados por linfócito-T e linfocina. Está indicado no tratamento de carcinoma urotelial plano primário/recorrente “in situ” da bexiga. Adjuvante de tratamento após ressecção de carcinoma urotelial superficial da bexiga primário ou recorrente estágio TA T1 grau 1, 2 ou 3<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Vacina BCG está indicado em bula<sup>6</sup>** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **carcinoma urotelial**, conforme relato médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que **não existe uma lista oficial e específica 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)**.
3. 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. 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 adotado<sup>3</sup>.
5. 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.
6. 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.
7. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1\_INIC1, págs. 6 e 7; 11), 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**.

<sup>2</sup>Bula do medicamento *Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro (Imuno BCG®) por Fundação Ataulpho de Paiva. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUNO%20%20BCG>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

<sup>3</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: 13 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Acrescenta-se que o medicamento **Vacina BCG possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup>, bem como, **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>5</sup> publicado para o manejo de **câncer de bexiga**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Quanto ao questionamento sobre *se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento dos medicamentos por ela pleiteado*. 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 1\_INIC1, págs. 6 e 7) consta que, o Autor *“com tumor de bexiga recidivado pela segunda vez, com indicação de quimioterapia intravesical”*. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

10. 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)<sup>6</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Bio-Manguinhos ***Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro 40mg** (Imuno BCG®) com 1 ampola possui preço de fábrica R\$ 445,74, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 349,77, para o ICMS 20%<sup>7</sup>.

**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.**

**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

<sup>4</sup>MINISTÉRIO 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: 13 jun. 2024.

<sup>5</sup>Comissão 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: 13 jun. 2024.

<sup>6</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/cmed/precos>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

<sup>7</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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240505\\_101650943.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240505_101650943.pdf)>. Acesso em: 13 jun. 2024.


**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,<br>17.07 e<br>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<br>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<br>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,<br>17.08 e<br>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<br>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.