



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0996/2024

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 5036151-65.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representada 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®) e **irinotecano**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Federal do Andaraí e da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 8; Evento 1, ANEXO2, Páginas 12-16), emitidos pelo médico em 30 de abril de 2024 e 21 de maio de 2024, a Autora, apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna do colón**, com DHP adenocarcinoma bem diferenciado, e submetida a laparotomia explorada em 15/07/2022 para confecção de colostomia e demonstrado doença metastática hepática e peritoneal, recebeu quimioterapia com protocolo de capecitabina e oxaliplatina. Sem resposta ao protocolo de quimioterapia foi iniciado **irinotecano 410mg** a cada sessão e **capecitabina** em 18/03/2024.

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

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. 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 metástase¹. 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 agressivos².

¹ 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: 19 jun.2024.

² 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: 19 jun.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)³. 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 abundância⁴.
3. A **metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁵.

DO PLEITO

1. A **Capecitabina** (Xeloda[®]) 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 de primeira linha de pacientes com **câncer colorretal metastático**, nos casos em que haja preferência para terapia com fluoropirimidinas. A quimioterapia combinada tem demonstrado benefício na sobrevida se comparado à monoterapia com 5-FU/LV⁶.
2. **Cloridrato de irinotecano tri-hidratado** é indicado como agente único ou combinado no tratamento de pacientes com: carcinoma metastático do cólon ou reto não tratado previamente; **carcinoma metastático do cólon** ou reto cuja moléstia tenha recorrido ou progredido após terapia anterior com 5-fluoruracila; neoplasia pulmonar de células pequenas e não pequenas; neoplasia de colo de útero; neoplasia de ovário; neoplasia gástrica recorrente ou inoperável. Está indicado para tratamento como agente único de pacientes com: neoplasia de mama inoperável ou recorrente; carcinoma de células escamosas da pele; linfomas⁷.

³ 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>. Acesso em: 19 jun.2024.

⁴ 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: 19 jun. 2024.

⁵ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁶ Bula do medicamento Capecitabina (Xeloda[®]) por Biopas Brasil Produtos Farmaceuticos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=189770004>>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁷ Bula do medicamento Cloridrato de irinotecano tri-hidratado (Camptosar[®]) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CAMPTOSAR>>. Acesso: 19 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna do cólon**. Apresenta solicitação médica para tratamento com os medicamentos **capecitabina 500mg** (Xeloda®) e **irinotecano**.
2. Informa-se que os medicamentos **capecitabina 500mg** (Xeloda®) e **irinotecano** **apresentam indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
3. O medicamento **capecitabina** e **irinotecano** **não foram avaliados** pela CONITEC para o tratamento da **neoplasia maligna do cólon**.
4. Considerando o quadro clínico da Autora, 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 2014⁸, no qual os medicamentos **capecitabina e irinotecano constam na referida DDT**.
5. A **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Câncer de Cólon e Reto** encontra-se **em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁹.
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 adotado¹⁰.
9. Destaca-se que, de acordo com os documentos acostado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Página 8), a Autora está sendo assistida no Hospital Federal do Andaraí, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral**

⁸ 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>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁹ 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: 19 jun. 2024.

¹⁰ 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: 19 jun. 2024.



preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

10. Os medicamentos pleiteados possuem 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)¹¹.

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-se¹²:

- **Capecitabina 500mg (Xeloda®)** na apresentação com 120 comprimidos, apresenta PF de R\$ 3.808,73 e PMVG de R\$ 2.988,71;
- **Cloridrato de irinotecano 20mg/mL** solução infusão IV vidro x 2mL, apresenta PF de R\$ 558,23 e PMVG de R\$ 438,04.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ 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: 19 jun.2024.

¹²BRASIL 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_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2024.