



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1093/2024

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Cetuximabe (Erbix®) ou alternativamente o medicamento Panitumumabe (Vectibix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Oncoclínicas (Evento 1, RECEIT12, Página 1), emitido em 29 de maio de 2024, pelo médico [NOME] [REGISTRO], a Autora, 38 anos, encontra-se em acompanhamento desde 2020 por adenocarcinoma de cólon estadio IV (fígado). Apresenta estabilidade de microssatélite e RAS selvagem. Foi submetida à sigmoidectomia com anastomose primária + HTA com ooforectomia bilateral com anastomose primária no Hospital Federal de Ipanema em 01/2021: “adenocarcinoma moderadamente diferenciado, localizado em sigmoide, com infiltração serosa, invasão focal de miométrio à direita e parede duodenal, iVSC+, 1/8 linfonodo positivo”. Apresentou Complicação no pós operatório - deiscência de anastomose. Foi submetida à cirurgia de hartmann (apresenta colostomia definitiva). Iniciou quimioterapia paliativa XELOX (oxaliplatina e capecitabina) x 8 (abril /2021 - outubro/2021). Tomografia de abdome total de agosto de 2021 "aumento do nódulo hepático no segmento VII". Foi submetida à metastasectomia hepática em 11/2021 "adenocarcinoma metastático nos segmentos II- 1 x 10,7 cm e VIII- 4,5 x 3,5 x 3,5 cm". Logo após a cirurgia, iniciou novo esquema quimioterápico no Hospital Federal de Ipanema - FOLFIRI (irinotecano + folinato de cálcio (Leucovorin®) + fluorouracil) x 12 (01/2022- 07/2022). Permaneceu em controle 07/2022-12/2023. Em dezembro de 2023, apresentou nova progressão de doença: nodal e pulmonar. Fez FOLFIRI de janeiro até maio de 2024. Em maio de 2024, apresentou progressão de doença linfonodal. Plano terapêutico: cetuximabe 500 mg/m2 a cada 14 dias ou panitumumabe 6 mg/kg a cada 14 dias até progressão de doença ou toxicidade limitante, terceira linha de tratamento paliativo quimioterápico.

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (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 (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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 cólon e reto abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte. Acredita-se que a maioria dos tumores colorretais origine-se de pólipos adenomatosos. Tais pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo. O tipo histopatológico mais comum é o adenocarcinoma; outros tipos são neoplasias malignas raras, perfazendo 2% a 5% dos tumores colorretais, e requerem condutas terapêuticas específicas. Dependendo da arquitetura glandular, pleomorfismo celular e padrão da secreção de muco, o adenocarcinoma pode ser categorizado em três graus de diferenciação: bem diferenciado (grau I), moderadamente diferenciado (grau II) e mal diferenciado (grau III).

2. Metástase é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. 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 metastático.

DO PLEITO

1. O Cetuximabe (Erbix®), dentre as indicações do medicamento, destaca-se o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS não mutado e com expressão do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR): em combinação com quimioterapia à base de Irinotecano ou com Oxaliplatina mais 5-Fluoruracila e Ácido Folínico em infusão contínua; como agente único em pacientes que tenham falhado à terapia baseada em Oxaliplatina e Irinotecano, e que sejam intolerantes ao Irinotecano.

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

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 38 anos, com diagnóstico de adenocarcinoma de cólon estágio IV (fígado). Sendo pleiteado o medicamento Cetuximabe (Erbix®) ou alternativamente o medicamento Panitumumabe (Vectibix®).

2. Informa-se que o medicamento cetuximabe (Erbix®) ou alternativamente o medicamento panitumumabe (Vectibix®) apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.

3. O medicamento cetuximabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, que decidiu pela recomendação de não incorporação do medicamento ao SUS tratamento do



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha. O medicamento panitumumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, que decidiu pela recomendação de não incorporação do medicamento ao SUS tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático, cabe ressaltar que o caso clínico da autora, terceira linha de tratamento paliativo quimioterápico, não foi avaliada pela CONITEC.

4. 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 2014, tal DDT 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.

5. Como a Autora apresenta uma neoplasia (adenocarcinoma de cólon), 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).

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Conforme documento médico acostado (Evento 1, RECEIT12, Página 1) a Autora está sendo assistida pela Oncoclínicas, que não integra Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

11. Os medicamentos cetuximabe (Erbix®) e panitumumabe (Vectibix®) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. 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).

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Cetuximabe 5mg/mL (Erbix®) solução injetável 20mL possui preço de fábrica R\$ 1.295,28 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.016,41; Panitumumabe 20mg/mL (Vectibix®) solução diluente 20mL possui preço de fábrica R\$ 8.669,87 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6.803,25, para o ICMS 20%8.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.