



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1159/2024.

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos carboplatina e bevacizumabe (Avastin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, OUT10, Página 1; Evento 1, OUT11, Página 1), emitidos em 10 e 24 de junho de 2024, pela[NOME] [REGISTRO], a Autora, 56 anos, apresenta neoplasia maligna de endométrio, estágio III. Em 2021 recebeu quimioterapia neoadjuvante (pré-operatória), encaminhada para radioterapia. Todavia o ginecologista optou por cirurgia, realizada em 11/03/2022 (histerectomia alargada com colpectomia parcial/ linfadenectomia pélvica e paraórtica). Recebeu radioterapia pós-operatória. Em abril/2024 com recidiva em linfonodos paraórticos, encontra-se novamente em quimioterapia com paclitaxel + carboplatina + bevacizumabe (Avastin®), entretanto, o referido hospital está desabastecido de carboplatina e bevacizumabe (Avastin®).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: C54 - Neoplasia maligna do corpo do útero.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. O câncer do endométrio é uma malignidade originária do revestimento epitelial do útero. A condição tem sido historicamente classificada em câncer endometrial tipo 1 e tipo 2 com base em características histológicas. No entanto, os resultados de estudos recentes começaram a classificar os cânceres endometriais de acordo com um sistema de subgrupo molecular atual. Os cânceres tipo 1 são mais comuns, com 80% de todos os cânceres endometriais de origem endometriode. Os cânceres endometriais tipo 2 são principalmente de origem serosa ou de células claras. Os fatores de risco mais significativos associados ao desenvolvimento do câncer endometrial incluem aqueles que aumentam a exposição a longo prazo ao estrogênio sem oposição (por exemplo, obesidade e estrogênio exógeno). Os sintomas comuns incluem sangramento uterino anormal, dor pélvica e aumento uterino. Em pacientes com doença avançada, uma abordagem terapêutica composta de terapia cirúrgica, além de radioterapia, terapia hormonal ou quimioterapia é frequentemente utilizada.

2. O câncer do colo uterino, também conhecido como câncer cervical, é o mais comum entre as mulheres dentre todos os tipos de câncer. Trata-se de um tumor, desenvolvido a partir de alterações no colo uterino, localizado no fundo da vagina. Essas lesões precursoras, caso não sejam tratadas, originam o câncer em questão. Nas fases iniciais, quase não há sintomas. Quando os sintomas se manifestam, destacam-se: sangramento vaginal após relações sexuais ou no intervalo entre as menstruações, e ainda, corrimento vaginal de cor escura e mal cheiro. Na fase mais avançada da doença, destacam-se outros sintomas, como sangramento intestinal, massa palpável no colo do útero, dificuldade e dor ao urinar.

DO PLEITO

1. Carboplatina faz parte da segunda geração de derivados da cisplatina que mostram atividade antineoplásica contra uma série de malignidades. A carboplatina solução injetável está indicada no tratamento de estados avançados do carcinoma de ovário de origem epitelial (incluindo tratamentos de segunda linha e paliativo em pacientes que já tenham recebido medicamentos contendo cisplatina). Está também indicado no tratamento do carcinoma de pequenas células de pulmão, nos carcinomas espinocelulares de cabeça e pescoço e nos carcinomas de cérvix uterina.

2. O Bevacizumabe é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de câncer colorretal metastático, câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente, câncer de mama metastático ou localmente recorrente, câncer de células renais metastático e / ou avançado, câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário, câncer de colo do útero. Em combinação com carboplatina e paclitaxel, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário avançados.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de neoplasia maligna de endométrio, estágio III, em tratamento com paclitaxel + carboplatina + bevacizumabe (Avastin®), pretende o fornecimento dos medicamentos carboplatina e bevacizumabe (Avastin®).

2. Posto Isto, informa-se que os medicamentos carboplatina e bevacizumabe (Avastin®) estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – neoplasia maligna de endométrio (neoplasia maligna do útero), conforme relato médico.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. O medicamento bevacizumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, que decidiu pela recomendação de não incorporação do medicamento ao SUS para o tratamento do câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático. Já o medicamento carboplatina, até o presente momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

4. Ressalta-se que a Autora apresenta diagnóstico de neoplasia, assim cabe esclarecer que, no SUS, 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).

5. 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.

6. 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.

7. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

8. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitadas em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

9. Ademais, informa-se que não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para a neoplasia maligna de endométrio. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal do Andaraí (Evento 1, OUT10, Página 1; Evento 1, OUT11, Página 1), 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 preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

11. Entretanto, cabe resgatar relato médico (Evento 1, OUT11, Página 1) no qual foi informado que o referido hospital está desabastecido de carboplatina e bevacizumabe (Avastin®).

12. Os medicamentos pleiteados possuem registro 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).

14. 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.

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

- Carboplatina 10mg/ml na apresentação solução injetável 45ml (Fauldcarbo®) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 2.515,14 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 1.973,63;
- Bevacizumabe (Avastin®) na apresentação com 25mg/mL frasco ampola com 16mL – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 9.125,91 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7.161,10.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.