

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1251/2024

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Pembrilizumabe e Bevacizumabe.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico (Evento 1_OUT5, página 1), emitido em 05 de junho de 2024, [NOME] [REGISTRO], em impresso próprio, a Autora, 57 anos, apresenta diagnóstico de neoplasia (carcinoma escamocelular moderadamente diferenciado) de colo uterino localmente avançado diagnosticado em 2023. Recebeu tratamento com quimioterapia concomitante a radioterapia, não foi elegível para braquiterapia devido a progressão precoce com metástases ósseas, pulmonares e hepática. No momento, o padrão ouro de tratamento oncológico nesse cenário engloba o uso de quimioterapia com Carboplatina (AUC5), Paclitaxel (175mg/m²), Pembrilizumabe (200mg – por até 35 ciclos) e Bevacizumabe 15mg/kg de peso a cada 21 dias por no mínimo 6 ciclos (a duração efetiva do tratamento dependerá da resposta completa, toxicidade inaceitável e/ou falha terapêutica). A Autora apresenta-se sintomática, com doença pulmonar, hepática e síndrome de compressão medular consequente ao comprometimento ósseo em coluna torácica e lombar, com risco de paraplegia, tem indicação de começar o tratamento o quanto antes. Foi citado o código da seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C53 – Neoplasia maligna do colo 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. 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. 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.

2. O câncer do colo do útero (CCU), também chamado de câncer cervical, é causado pela infecção persistente por alguns tipos do Papilomavírus Humano – HPV (chamados de tipos onco-gênicos). Esse vírus é sexualmente transmissível, muito frequente na população e seria evitável o contágio com o uso de preservativos. Na maioria das vezes a infecção não causa doença, mas em alguns casos, ocorrem alterações celulares que podem evoluir ao longo dos anos para o câncer. A presença do vírus e de lesões pré-cancerosas são identificadas no exame preventivo (conhecido também como Papanicolau), e são curáveis na quase totalidade dos casos. Por isso, é importante a realização periódica do exame preventivo. As vacinas contra o HPV são também muito importantes para prevenir infecções por estes vírus e, portanto, prevenir o desenvolvimento deste câncer. Outros fatores de risco para o desenvolvimento deste câncer são o tabagismo e a baixa imunidade.

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 metastático.

DO PLEITO

1. O Pembrolizumabe é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal. Dentre suas indicações, consta em combinação com quimioterapia com ou sem Bevacizumabe, para o tratamento de pacientes com câncer cervical, também chamado de câncer do colo do útero, persistente, recorrente ou metastático cujos tumores expressam PD-L1 (PPC) ≥ 1 , conforme determinado por exame validado.

2. O Bevacizumabe é um antineoplásico, um anticorpo monoclonal humanizado recombinante. Dentre suas indicações, consta em combinação com Paclitaxel e Cisplatina ou, alternativamente, Paclitaxel e Topotecana em pacientes que não podem receber terapia com platina, é indicado para o tratamento de câncer de colo do útero persistente, recorrente ou metastático.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados Pembrolizumabe e Bevacizumabe de acordo com bulas^{4,5} aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – neoplasia maligna do colo do útero, conforme relato médico.

2. Os medicamentos Pembrolizumabe e Bevacizumabe possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento o Pembrolizumabe não foi analisado pela Comissão



Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de neoplasia maligna do colo do útero.

3. O medicamento Bevacizumabe foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de Câncer de Colo de Útero Persistente, Recorrente ou Metastático.

4. Em análise do Bevacizumabe, considerando a fragilidade das evidências científicas, a matéria foi disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável a incorporação do Bevacizumabe no tratamento do câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático. O tema foi encaminhado para consulta pública e, na deliberação final em 30 de novembro de 2016, os membros da CONITEC recomendaram a não incorporação do Bevacizumabe para o tratamento de câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático.

5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo de neoplasia maligna do colo do útero, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do colo do útero), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do 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 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 resarcidos 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.

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 a Autora está sendo assistida em consultório particular (Evento 1_OUT5, página 1). Para que tenha acesso ao atendimento integral pela Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), a Demandante deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova 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).

12. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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 Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 21.008,34 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16.485,24; Bevacizumabe 25mg/mL (Vegzelma®) possui preço de fábrica R\$ 760,23 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 596,55, para o ICMS 20%10.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 2^a Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.