

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1455/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Palbociclibe 125mg (Ibrance®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1_LAUDO7, página 1 e Evento 1_RECEIT8, página 1), emitidos em 03 de abril 2024, pelo[NOME] [REGISTRO], a Autora, 40 anos, é portadora e sintomática para câncer de mama estádio IV com metástases em coluna, com receptores hormonais fortemente positivos e HER2 negativo. Está fazendo uso de bloqueio hormonal com Anastrozol e foi submetida à ooforectomia em março de 2023. Está em uso de tratamento hormonal paliativo (Palbociclibe) com maior grau de resposta, aumento de sobrevida global e aumento do tempo para progressão de doença. Sem previsão de término do tratamento uma vez que o mesmo é paliativo para doença metastática. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C50.9 – Neoplasia maligna da mama, não especificada, e prescrito:

- Palbociclibe 125mg (Ibrance®) – tomar 1 comprimido ao dia por 3 semanas; parar 1 semana e reiniciar após exames e consulta médica. Uso contínuo até toxicidade ou progressão de doença.

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.

12. A Lei nº 14.758 de 19 de dezembro de 2023, institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de 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 de mama é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início. As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído.

3. O status de receptor de um tumor é descoberto a partir de uma amostra de células cancerígenas retiradas do tumor (isso se chama “biópsia”). É importante ressaltar que, ao descobrir o status do receptor, a equipe médica pode entender melhor o tipo de câncer de mama diagnosticado e selecionar o tratamento mais adequado para oferecer a cada paciente a melhor chance de combater o câncer. Cerca de 80 em cada 100 casos de câncer de mama são positivos para receptores de estrogênio e 65 em 100 são positivos para receptores de progesterona. Isso significa que as células cancerígenas da biópsia apresentam receptores que reconhecem os hormônios estrogênio e progesterona – câncer de mama positivo para receptor de estrogênio (ER+) e positivo para receptor de progesterona (PR+).

4. 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.

5. O câncer de mama metastático é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática. Sabe-se que a disseminação da doença metastática pode ocorrer através da via linfática, via sanguínea ou por extensão direta. Mesmo sem a perspectiva de cura, uma boa parte das pacientes consegue com o tratamento sistêmico uma sobrevida prolongada. A sobrevida mediana de uma paciente com doença metastática é de aproximadamente 2 anos, mas pode variar, dependendo da localização da (s) metástase (s), de poucos meses a muitos anos.

DO PLEITO

1. O Palbociclibe (Ibrance®) é um inibidor das quinases dependentes de ciclina (CDK) 4 e 6, que desempenham importante função no processo de crescimento e proliferação das células. Está indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator



de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com terapia endócrina: com inibidores de aromatase de terceira geração (Anastrozol, Letrozol ou Exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou com Fulvestrante em mulheres que receberam terapia prévia.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o [REMOVIDO], com trâmite na 1^a Vara Federal de Itaboraí da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – com o mesmo pleito Palbociclibe 125mg (Ibrance®). Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1261/2022, elaborado em 09 de novembro de 2022. O referido parecer encontra-se acostado aos autos (Evento 1_LAUDO12, páginas 1 a 6).

2. Informa-se que o medicamento Palbociclibe (Ibrance®) está indicado em bula⁷ para o manejo do câncer de mama metastásico – quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Palbociclibe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2.

4. Para o tratamento do Carcinoma de Mama, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT6) para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019 (destaca-se que tal DDT foi atualizada pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicada).

5. De acordo com Relatório Preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, a hormonioterapia combinada com inibidores de ciclina (Abemaciclibe, Ribociclibe e Palbociclibe) é o tratamento de escolha inicial em pacientes com câncer de mama RH-positivo avançado e HER-2 negativo, por ser eficaz e melhor tolerado em comparação com quimioterapia. Pode ser usada isoladamente em mulheres com pouco volume de doença não visceral e perfil de sensibilidade à hormonioterapia (doença de novo, intervalo longo após hormonioterapia adjuvante, comportamento indolente).

6. Como a Autora apresenta uma neoplasia (câncer de mama), 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 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.

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 no Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1_LAUDO7, página 1 e Evento 1_RECEIT8, página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários. No caso de impossibilidade do atendimento integral, encaminhar a Autora a uma outra unidade apta ao



atendimento da demanda, que integre a Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

12. O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Quanto ao questionamento, se há alternativas terapêuticas disponíveis junto à unidade hospitalar em questão para o tratamento da parte, ressalta-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

14. 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).

15. 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Palbociclibe 125mg (Ibrance®) com 21 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 19.078,54 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14.970,93, para o ICMS 20%13.

É o parecer.

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