



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1558/2024

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

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 ao fornecimento dos medicamentos Cisplatina e Ifosfamida.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os formulários médicos em impresso da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/23), emitidos em 31 de julho de 2024 e 05 de julho de 2024,[NOME] [REGISTRO], o Autor apresenta diagnóstico de tumor não seminoma de testículo com metástases pulmonares e linfonodais. Em 08/2023 realizou orquiectomia e até janeiro do presente ano, fez quimioterapia com o esquema BEP. Atualmente, segue com progressão da doença. Desse modo, foi prescrito ao Autor duas linhas de tratamento quimioterápico com TIP, entretanto, o Requerente não consegue efetuar o tratamento por falta de Cisplatina e Paclitaxel. Há, nos documentos médicos, solicitação para tratamento com Cisplatina e Ifosfamida. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C62 – Neoplasia maligna dos testículos.

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. O tumor testicular é relativamente raro, 1% a 1,5% de todos os cânceres no homem. Embora raro, é o mais comum tumor sólido acometendo jovens entre 15 e 35 anos, na sua fase de maior produtividade. Nos países desenvolvidos são diagnosticados cerca de três a seis novos casos por 100.000 homens por ano. No Brasil estima-se uma incidência anual de 2,2/100.000 habitantes. A maior incidência encontra-se entre brancos quando comparado com negros ou amarelos. O tumor de testículo tem três tipos principais: a) tumores de células germinativas, b) tumores de células não germinativas e c) tumores extragonadais. Embora a causa exata do tumor de testículo não seja conhecida, muitos fatores aumentam o risco do seu aparecimento: criptorquidia, atrofia testicular, síndrome de Klinefelter, infertilidade, história familiar, a presença de tumor testicular contra-lateral e fatores hormonais.

DO PLEITO

1. A Cisplatina, utilizada isoladamente ou em combinação com outros agentes quimioterápicos, está indicado no tratamento de:

- tumores metastáticos de testículo;
- tumores metastáticos de ovário;
- câncer avançado da bexiga;
- carcinomas espino-celulares de cabeça e pescoço.

2. Ifosfamida é um medicamento indicado no tratamento de:

- carcinoma brônquico de células pequenas;
- carcinoma de ovário;
- carcinoma de mama;
- tumores de testículo (seminoma, teratoma, teratocarcinoma);
- sarcoma de tecidos moles (leiomiossarcoma, rabdomiossarcoma e condrossarcoma);
- carcinoma de endométrio;
- carcinoma de rim hipernefroide;
- carcinoma de pâncreas;
- linfomas malignos (linfossarcoma, reticulossarcoma).

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com tumor não seminoma de testículo com metástases pulmonares e linfonodais, solicitando o fornecimento de Cisplatina e Ifosfamida (Evento 1_INIC1_Página 8).

2. Inicialmente, resgata-se o relato médico informando que o Autor [NOME]. Por isso, foi prescrito tratamento quimioterápico com esquema TIP, entretanto, o Requerente não consegue efetuar por falta de Cisplatina e Paclitaxel.

3. Sabendo que para o esquema TIP no tratamento do tumor de testículo, são necessários os seguintes fármacos: Paclitaxel, Cisplatina, Ifosfamida, Mesna e Filgrastim, cabe apontar os seguintes achados nas prescrições e no pleito advocatício:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

• À inicial, está a solicitação de fornecimento dos medicamentos Cisplatina e Ifosfamida (Evento 1_INIC1_Página 8);

• Nos formulários médicos em impresso da Defensoria Pública da União estão prescritos os mesmos medicamentos pleiteados à inicial – Cisplatina e Ifosfamida (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/22);

• O documento médico acostado no Evento 1_ANEXO2_Página 23 menciona que o Requerente não consegue efetuar o esquema TIP por falta de Cisplatina e Paclitaxel;

• Salienta-se que o formulário da Defensoria Pública da União e o documento médico do Hospital Cardoso Fontes, apensados aos autos, foram emitidos em datas diferentes, entretanto com período inferior a 30 dias;

• Para o esquema TIP são necessários os três medicamentos mencionados nos referidos documentos Paclitaxel, Cisplatina, Ifosfamida.

4. Tendo em vista o exposto acima, este Núcleo se limitará a discorrer apenas sobre os medicamentos pleiteados à inicial – Cisplatina e Ifosfamida, entretanto, para efetivação do esquema TIP, faz-se necessário a inclusão do medicamento Paclitaxel.

5. Informa-se que os medicamentos Cisplatina e Ifosfamida possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

6. Como o Autor apresenta uma neoplasia (tumor não seminoma de testículo), 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. Conforme observado em documentos acostados aos autos, o Autor está em acompanhamento no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2_Páginas 13/23), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários. Entretanto, conforme mencionado à inicial, os medicamentos prescritos para quimioterapia não estão disponíveis no referido hospital (Evento 1_INIC1_Página 3).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, em consulta à Tabela de Preços CMED, no ICMS 20%, tem-se:

- Cisplatina 1mg/mL – frasco ampola com 10mL, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 60,16 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 47,21;
- Cisplatina 1mg/mL – frasco ampola com 50mL, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 192,58 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 151,12;
- Ifosfamida 1g – frasco ampola, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 137,05 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 107,54.

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.

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.