



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1636/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Belzutifano 40mg (Welireg®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital A. C. Camargo e Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 a 3; Evento 1, OUT8, Página 1), emitidos em 01 de agosto de 2024 e 09 de maio de 2024, por [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO], a Autora, 40 anos, tem diagnóstico da síndrome de von Hippel-Lindau (VHL), confirmado em teste genético, uma condição genética autossômica dominante incurável que predispõe o portador a uma série de tumores típicos da síndrome ao longo de toda a vida. Apresentou a primeira manifestação de VHL aos 27 anos, com câncer renal direito do tipo células claras, tratado com nefrectomia total direita em junho de 2011. No mês seguinte foi detectado câncer renal esquerdo, sendo tratada em julho de 2011 com nefrectomia parcial esquerda. Foi rastreada para outras manifestações e detectados múltiplos hemangioblastomas de cerebelo e medulares em toda sua extensão, além de angioma de olho direito que lhe reduziu 60% de sua visão.

2. Em 2018, houve aumento considerável do hemangioblastoma com manifestações clínicas de hipertensão intracraniana, sendo operado o 4º ventrículo e implantado válvula de derivação, com um total de 7 cirurgias realizadas entre junho e julho desse ano, deixando sequelas neurológicas. Em janeiro de 2019, uma nova cirurgia de cerebelo por hemangioblastomas lhe causou novos danos neurológicos, com comprometimento do equilíbrio. A última cirurgia de crânio ocorreu em julho de 2022, com ressecção de novo hemangioblastoma de cérebro, próximo à glândula hipofisária. Em maio de 2023, um hemangioblastoma na região supra-selar do cérebro foi tratado com radiocirurgia para controle local, causando-lhe pequenas crises convulsivas.

3. Atualmente, apresenta novas manifestações típicas de VHL com múltiplos hemangioblastomas espinhais, novo câncer renal esquerdo e dois tumores neuroendócrinos pancreáticos. Inesperadamente, todos os tumores associados com VHL vêm crescendo desproporcionalmente, tornando o tratamento clínico limitante pelas múltiplas localizações dos tumores e pelo alto risco de morbidade associadas com os tratamentos convencionais. O câncer no único seguimento de rim remanescente torna qualquer tratamento (cirúrgico ou ablásivo) inviável pelo risco de perda da função renal, inclusive com a necessidade de hemodiálise.

4. Uma vez que qualquer procedimento cirúrgico nesse momento poderia causar danos irreversíveis à requerente, foi prescrito o tratamento medicamentoso com Belzutifano 40mg (Welireg®), 03 comprimidos pela manhã, uso contínuo.

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.

13. A Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A doença de Von Hippel-Lindau (VHL) é uma doença genética rara. Sua incidência é de 1:36.000, há ocorrência familiar em 80% dos casos. É uma síndrome hereditária de câncer caracterizada pelo desenvolvimento de múltiplos tumores vasculares. A síndrome é causada pela inativação da proteína VHL (pVHL) e aumento da produção de VEGF, PDGF e TGF- α . O curso da síndrome VHL está associado ao desenvolvimento de múltiplos tumores vasculares. Mais frequentemente, estes incluem hemangioblastomas da retina e do sistema nervoso central, carcinoma de células renais de células claras, feocromocitomas, tumores das ilhotas pancreáticas, tumores do saco endolinfático e, adicionalmente, cistoadenomas renais e pancreáticos e cistoadenomas epididimais em homens. A síndrome VHL é uma doença altamente complexa; portanto, o diagnóstico é frequentemente difícil. O diagnóstico de qualquer um dos tumores característicos, particularmente em crianças, é uma indicação implícita para a necessidade de diagnóstico e testes genéticos no paciente e familiares e para supervisão intensiva de portadores do gene mutado, melhorando assim o diagnóstico precoce e o tratamento bem-sucedido das malignidades.

DO PLEITO

1. Belzutifano (Welireg®) é um inibidor de fator 2 alfa induzível por hipóxia (HIF-2 α) e está indicado para o tratamento de pacientes adultos que necessitam de tratamento para um tipo de câncer de rins chamado de carcinoma de células renais (CCR), tumores no cérebro e medula espinhal chamado de hemangioblastomas do



sistema nervoso central, ou um tipo de câncer pancreático chamado de tumores neuroendócrinos do pâncreas associados à doença de von Hippel-Lindau (VHL), e que não necessitem de cirurgia imediata.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico da síndrome de von Hippel-Lindau (VHL), com nefrectomia total direita e nefrectomia parcial esquerda devido a câncer renal. Sendo rastreada outras manifestações e detectados múltiplos hemangioblastomas de cerebelo e medulares em toda sua extensão, além de angioma de olho direito que lhe reduziu 60% de sua visão, apresentando solicitação médica para tratamento com Belzutifano 40mg (Welireg®).

2. Neste ponto, cumpre informar que o medicamento pleiteado Belzutifano 40mg (Welireg®) está indicado para o manejo do quadro apresentado pela Autora, conforme documentos médicos.

3. Salienta-se que até o momento não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde para tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – síndrome de von Hippel-Lindau (VHL), portanto ainda não há lista de medicamentos para serem utilizados no manejo da aludida doença.

4. O medicamento pleiteado, Belzutifano 40mg (Welireg®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

5. Quanto ao acesso de medicamentos aos 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 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.

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. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital A. C. Camargo (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 a 3) e Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1, OUT8, Página 1) este último, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. 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.

11. Contudo, conforme pronunciado pelo médico [NOME], o medicamento Belzutifano 40mg (Welireg®) (Evento 1, OUT8, Página 1) não está padronizado na lista de medicamentos dispensadas no INCA.

12. Acrescenta-se que a síndrome de von Hippel-Lindau é considerada uma doença rara. A incidência estimada é de 1:36.0001. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a



redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

13. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)5 publicado para o manejo da síndrome de von Hippel-Lindau.

14. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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, no ICMS 20%, tem-se8:

- Belzutifano 40mg (Welireg®) frasco com 90 comprimidos revestidos – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 109.523,15 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 85.942,81.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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