



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1734/2024

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com passado de tumor de reto (tratada), foi diagnosticada atualmente com massa pélvica, cuja imunohistoquímica mostrou tratar-se de adenocarcinoma estádio IV (C80 – neoplasia maligna, sem especificação de localização). Foi prescrito tratamento paliativo com Paclitaxel + Carboplatina + Bevacizumabe, contudo está recebendo tratamento incompleto por falta de Carboplatina (Evento 1_ANEXO3_Página 11).

As neoplasias de sítio primário desconhecido (NSPD) são responsáveis por 3-5% de todas as neoplasias malignas, definidas pela falha de identificação do sítio primário após a investigação diagnóstica.

Conforme literatura consultada, o tratamento para a neoplasia de sítio primário desconhecido tende a ser empírico devido à natureza obscura dos tumores metastáticos. O manejo é feito por meio de um regime de quimioterapia empírica que consiste em um agente de platina, como Cisplatina ou Carboplatina, e um taxano, Gemcitabina ou Irinotecano. Estima-se que esses regimes induzam respostas em 25-45% dos pacientes.

Posto isto, informa-se que a Carboplatina está indicada para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – neoplasias de sítio primário desconhecido, conforme relato médico.

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).

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.

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.

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.

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.

Ademais, informa-se que não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração que aborde o manejo da neoplasia de sítio primário desconhecido. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_ANEXO3_Página 11), 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.

Entretanto, cabe resgatar relato médico (Evento 1_ANEXO3_Página 11) no qual foi informado que a Autora está recebendo tratamento incompleto por falta de Carboplatina.

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



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).

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.

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

- Carboplatina 10mg/mL da marca comercial Fauldcarbo®, na apresentação solução injetável 45mL – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 2.515,14 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 1.973,63;

É o Parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014

CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda – IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antônio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2268384	Hospital Geral do Andaraí	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA – Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.