

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1802/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 53 anos (DN: 17/08/1971), é portadora de carcinoma mamário metastático para pulmão, pleura, ossos, linfonodos e fígado. Diagnóstico inicial foi em junho de 2023. Foi submetida à quimioterapia, mastectomia e radioterapia. Em abril de 2024, apresentou recidiva do carcinoma de mama, confirmada por biópsia revelando receptor de estrogênio positivo (RE+), receptor de progesterona negativo (RP-), e HER2 escore 2+ com fish negativo. Painel somático revelou a presença de uma mutação patogênica no gene BRCA2. Foi prescrito o medicamento Olaparibe 300mg (Lynparza®), via oral, a cada 12 horas, em uso contínuo, por tempo indeterminado, até toxicidade limitante ou progressão da doença. Total de 36 ciclos (Evento 1\_LAUDO5, páginas 2, 4 e 5).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Olaparibe (Lynparza®) apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – câncer de mama metastático HER2 negativo, com mutação germinativa no gene BRCA, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Olaparibe (Lynparza®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Olaparibe (Lynparza®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de câncer de mama.

Para o tratamento do Carcinoma de Mama, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) 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). De acordo com a DDT, as opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). A seleção da melhor conduta terapêutica de acordo com cada situação depende de vários fatores que incluem as características do paciente e do tumor, a localização da (s) metástase (s), agressividade da doença, a resposta às terapias anteriores, o tempo desde a última exposição quimioterápica (inclusive hormonioterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativas<sup>3</sup>.

O Relatório Preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, faz menção ao Olaparibe destacando que, o estudo OlympiAD selecionou pacientes com neoplasia de mama metastática politratadas apresentando a mutação de BRCA 1 e 2 e mostrou que o grupo com Olaparibe teve uma média de sobrevida livre de progressão de 7,0 meses comparado a 4,2 meses do grupo quimioterapia, com uma redução de risco de 42%. Todos os subgrupos com mutação de BRCA se beneficiaram do tratamento, mas as pacientes triplas negativas apresentaram os melhores desfechos. O Olaparibe teve registro aprovado pela Anvisa para essa indicação, mas, até o momento, a tecnologia não foi avaliada para utilização no SUS, pela CONITEC.

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

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 que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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.

Destaca-se que, de acordo com o documento médico (Evento 1\_LAUDO5, páginas 2, 4 e 5) a Autora está sendo assistida no Sociedade Beneficente de Senhoras do Hospital Sírio-Libanês (localizado no Estado de São Paulo).

Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrada na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), 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).

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, o Olaparibe 150mg (Lynparza®) com 56 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 19.176,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 15.048,00, para o ICMS 20%9.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, 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.