

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1959/2024

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com documento médico (Evento 1_ANEXO2, página 14), emitido em 07 de outubro de 2024,[NOME] [REGISTRO], a autora, 31 anos (DN: 28/09/1993), com diagnóstico de câncer de colo de útero em junho de 2021, foi submetida na ocasião a histerectomia total e seguiu controle oncológico. Em outubro de 2023, apresentou recidiva de doença local com invasão de bexiga e carcinomatose peritoneal, fez radioterapia paliativa até fevereiro de 2024 e quimioterapia com protocolo Carboplatina + Paclitaxel por 6 ciclos, até 29/07/2024. Exames de controle pós tratamento de 10/09/2024 evidenciaram progressão de doença hepática, peritoneal, pulmonar e óssea. Sendo prescrito tratamento paliativo com o medicamento Cemiplimabe 350mg – intravenoso a cada 3 semanas até progressão de doença ou toxicidade. Classificação Internacional de Doenças citada (CID-10) C53 Neoplasia maligna do colo do útero.

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Cemiplimabe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - câncer de colo do útero, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Cemiplimabe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Cemiplimabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para neoplasia maligna do colo do útero, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do colo do útero), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes 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).

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 ressarcidos 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.

Cabe esclarecer ainda, que apesar de ser de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes, e embora a Autora esteja sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer (Evento 1_ANEXO2, páginas 15 a 17), unidade habilitada em oncologia no SUS como CACON, o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de unidade privada (Evento 1_ANEXO2, página 14). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento Cemiplimabe não é de responsabilidade do Instituto Nacional do Câncer.

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Cemiplimabe 350mg (Libtayo®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 46.396,18 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 36.407,08, para o ICMS 20%9.

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.