



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2089/2024

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 53 anos (DN: 19/01/1971), possui diagnóstico recente de carcinoma escamoso de colo (CEC) uterino metastático, com progressão locorregional após Carboplatina e Paclitaxel. Seguirá com Topotecano semanal por 6 ciclos, a doença no momento está sem controle. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C53 – Neoplasia maligna do colo do útero. Foi prescrito Pembrolizumabe 200mg intravenoso a cada 21 dias, por 36 ciclos e Bevacizumabe (400mg).

Cumpre informar que os medicamentos pleiteados Pembrolizumabe e Bevacizumabe de acordo com bulas, aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – neoplasia maligna do colo do útero metastática, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que Pembrolizumabe e Bevacizumabe não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento o Pembrolizumabe não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de neoplasia maligna do colo do útero.

O medicamento Bevacizumabe foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de para o tratamento de Câncer de Colo de Útero Persistente, Recorrente ou Metastático, considerando a fragilidade das evidências científicas.

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), 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 a Autora está sendo assistida no Centro Oncológico (Evento 1_RECEIT10, página 1), do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo, 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 a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 21.008,34 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16.485,24;
- Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®) possui preço de fábrica R\$ 9.125,91 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7.161,10, para o ICMS 20%.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.