



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0475/2025

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

De acordo com o documento médico acostado aos autos (Evento 1_OUT6_Página 2) em março de 2023, a Autora apresenta neoplasia de mama submetida a mastectomia radical esquerda em 2018, após quimioterapia neoadjuvante. Posteriormente iniciou radioterapia associada a hormonioterapia com Tamoxifeno. Evoluiu com progressão da doença local, efetuando exérese de lesão no plastrão e óssea, com posterior uso de Fulvestrano e Ácido Zoledrônico (Zometa®).

Faz-se importante destacar que os documentos médicos acostados ao Evento 1_OUT6_Páginas 3/6, estão parcialmente ilegíveis e sem identificação e/ou assinatura do profissional emissor. Os demais laudos médicos que discorrem sobre a situação clínica da Autora foram emitidos em 2023 e podem não refletir mais a situação atual da Demandante (Evento 1_OUT6_Páginas 2 e 7). Já o documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 1_OUT7_Página 3), datado de 23 de janeiro de 2025, indica à Autora, tratamento com Capecitabina e Denosumabe, ambos aqui pleiteados.

Após consulta em bula aprovada pela Anvisa, verificou-se que:

- A Capecitabina em combinação com Docetaxel é indicada para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático, após falha da quimioterapia citotóxica com Antraciclina e em monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático resistente a regimes de quimioterapia com Paclitaxel e Antraciclina ou resistente a Paclitaxel para pacientes em que a terapia adicional com Antraciclina não seria indicada, como pacientes que receberam doses cumulativas de 400 mg/m² de Doxorubicina ou equivalente.
- O Denosumabe é indicado para o tratamento de perda óssea em pacientes submetidos a ablação hormonal contra câncer de próstata ou de mama.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a ausência de documentos médicos recentes acostados aos autos, bem como a carência de informações sobre o quadro clínico atual da Demandante e as terapias pregressas empregadas em seu plano terapêutico, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, solicita-se ao médico assistente, o envio de documento médico atualizado, legível, que detalhe sobre o quadro clínico da Requerente, bem como as terapias já efetuadas, justificando a inclusão dos medicamentos Capecitabina 500mg e Denosumabe 60mg em sua terapêutica atual.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que Capecitabina e Denosumabe não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Os medicamentos Capecitabina e Denosumabe não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de câncer de mama.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama (PCDT), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024. É importante notar que o PCDT inclui a Capecitabina em certos esquemas terapêuticos, variando conforme o estágio da doença, informação crucial para o manejo correto. O Denosumabe não é mencionado nesta diretriz.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia de mama metastática), 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Conforme documentos médicos acostados (Evento 1_OUT6_Página 2) a Autora está sendo assistida pelo Hospital Naval Marcílio Dias, um nosocômio que não integra Rede de Atenção em Oncologia. Logo, para que seja integrada na Rede de Atenção em Oncologia e tenha acesso ao atendimento integral, a Autora 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, comparecendo à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência e 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, a Capecitabina possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 243,79, e o Denosumabe possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 638,20, ambos para o ICMS de 0%7.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.