



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0823/2025

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 49 anos (DN: 16/101975), avaliado no dia 27/03/2025, no intuito de uma segunda opinião, com diagnóstico de neoplasia colorretal estágio IV com progressão de doença frente às duas linhas de tratamento à base de Irinotecano e Oxaliplatina. Foram solicitados testes moleculares para instabilidade microssatélite, HER2 0+ e RAS. Em 16 de maio de 2024, retornou, com resultados com MSI-, HER2 0+, porém apresenta gene RAS selvagem, sendo indicado neste caso, o tratamento com Cetuximabe ou Panitumumabe em associação ao Irinotecano ou FOLFIRI (Evento 1_LAUDO8, páginas 1).

Cumprе informar que os medicamentos Panitumumabe e Cetuximabe, apresentam indicações previstas em bulas,, para o manejo do câncer colorretal metastático RAS tipo selvagem – quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

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

Os medicamentos Panitumumabe e Cetuximabe possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, os anticorpos monoclonais direcionados ao receptor do fator de crescimento epidérmico – Anti-EGFR (Cetuximabe e Panitumumabe) e direcionados ao receptor do fator de crescimento endotelial vascular – Anti-VEGF (Bevacizumabe) para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático (CCRm) irresssecável (estágio IV), em associação à quimioterapia (QT).

Em sua 107ª Reunião Ordinária, no dia 07 de abril de 2022, o plenário da



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CONITEC deliberou que a matéria fosse disponibilizada em Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do Panitumumabe e Cetuximabe, para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático (CCRm) irresssecável (estágio IV), em associação à quimioterapia (QT). Os membros do Plenário consideraram que a evidência científica aponta benefícios marginais, com um ganho em termos de sobrevida global inexistente ou pouco significativo, não justificando o impacto orçamentário estimado para o tratamento com a associação dos anticorpos monoclonais. A matéria foi disponibilizada em Consulta Pública. Após a mesma, os membros presentes do Plenário da CONITEC, em sua 110ª Reunião Ordinária, realizada no dia 06 de julho de 2022, mantiveram e deliberaram por não recomendar as referidas tecnologias no âmbito do SUS.

Para o tratamento do Câncer de Cólon e Reto, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014 (destaca-se que foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Adenocarcinoma de Cólon e Reto pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado), nas quais menciona-se que, a quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em Fluoropirimidina, associada ou não à Oxaliplatina, Irinotecano, Mitomicina C, Bevacizumabe, Cetuximabe ou Panitumumabe, observando-se características clínicas do doente e condutas adotadas no hospital.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (neoplasia colorretal), 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 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.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e o Autor esteja sendo assistido no Hospital Hinja (Evento 1_PRONT5, página 1 a 40), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_LAUDO8, páginas 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento dos medicamentos pleiteados não é de responsabilidade da referida unidade de saúde.

Em atendimento ao questionamento do Despacho/Decisão Judicial (Evento 6_DESPADEC1, página 1), referente se “o fármaco que compõe o objeto da ação, à luz da medicina baseada em evidências, é comprovadamente eficaz, exato, efetivo e seguro? A análise do fármaco é respaldada por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise?” Cabem as seguintes considerações:

- Reitera-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o registro



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisando sua eficácia e segurança.

- Ainda, a bula¹ do medicamento Panitumumabe menciona que a sua eficácia em tratamento de segunda linha em combinação com Irinotecano, 5-fluoruracila (5-FU) e Leucovorina (FOLFIRI) foi avaliada em um estudo randomizado controlado com 1.186 pacientes com CCRm, tendo como desfecho primário a diferença na sobrevida global e a sobrevida livre de progressão da doença. Outros desfechos importantes incluíram a taxa de resposta objetiva (ORR), tempo de resposta, TTP e duração da resposta. Estes índices foram melhorados para os pacientes que receberam Panitumumabe mais quimioterapia com Protocolo FOLFIRI comparado aos pacientes que receberam apenas quimioterapia isolada. O estudo foi analisado prospectivamente para o estado de tumor de KRAS, o qual foi avaliável em 91% dos pacientes.
- A bula² do medicamento Cetuximabe menciona que para o Cetuximabe em combinação com quimioterapia foi avaliado no estudo EMR 62 202-013: Este estudo randomizado em pacientes com câncer colorretal metastático que não receberam tratamento prévio para doença metastática comparou a combinação de Cetuximabe e Irinotecano mais 5-Fluorouracil/Ácido folínico (FOLFIRI) infusional (599 pacientes) versus mesma quimioterapia isolada (599 pacientes). Na população geral com RAS não mutado, a adição de cetuximabe a irinotecano + 5-fluorouracil/ácido folínico infusional (FOLFIRI) melhorou significativamente o tempo de sobrevida global, sobrevida livre de progressão e taxa de resposta objetiva.

Em relação ao questionamento se há a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, ressalta-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir



sobre tal questionamento.

Os medicamentos Panitumumabe e Cetuximabe não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

No que concerne o 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 à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Panitumumabe 20mg/mL (Vectibix®) solução diluente frasco-ampola 20mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5.413,50; Panitumumabe 20mg/mL (Vectibix®) solução diluente frasco-ampola 5mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 1.353,37;
- Cetuximabe 5mg/mL (Erbitux®) solução injetável frasco-ampola 100mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4.171,28; Cetuximabe 5mg/mL (Erbitux®) solução injetável frasco-ampola 20mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 834,26;

É o parecer.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.