



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0863/2025.

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 58 anos, com adenocarcinoma de cólon (intestino) (CID10: C18), em 2021 após quadro de obstrução intestinal e abordagem cirúrgica na urgência (pT3N0), realizado 5-FU adjuvante. Apresentou recidiva de doença em 2022 sendo realizado múltiplas abordagens cirúrgicas por complicações, e tratamento sistêmico oncológico baseado em 5-FU + Oxaliplatina e após progressão de doença 5-FU + Irinotecano. Após nova progressão de doença em peritônio fez uso de Capecitabina sem resposta oncológica. Em tratamento atual com FLOX, diante o exposto consta solicitação de nova linha de tratamento sistêmico pelo risco de morte com:

1) mFOLFOX6 + Bevacizumabe, EV, a cada 14 dias até toxicidade limitante ou progressão de doença. Doses: Fluorouracil (5-FU) (2.400 mg/m²): 4.000 mg, EV, 1x / Ácido folínico (400 mg/m²): 700 mg, Oxaliplatina (85 mg/m²): 140 mg, EV (disponível no SUS).

2) Bevacizumabe (5 mg/kg): 330 mg, EV, 1x a cada 14 dias até progressão de doença ou toxicidade (Consta pleiteado o referido medicamento).

Cumprir informar que o medicamento bevacizumabe apresenta indicação para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico (Evento 1, ANEXO5, Página 1).

O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

O medicamento Bevacizumabe foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar os anticorpos monoclonais direcionados ao receptor do fator de crescimento epidérmico - Anti-EGFR (cetuximabe e panitumumabe) e direcionados ao receptor do fator de crescimento



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

endotelial vascular - Anti-VEGF (bevacizumabe) 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.

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), no qual menciona que, a quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV ao diagnóstico, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, associada ou não a 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 de cólon), 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.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no CTO – Centro de Terapia Oncológica (Evento 1, ANEXO5, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Uma meta-análise de 11 ensaios clínicos randomizados avaliou a combinação de bevacizumabe com FOLFOX em doença avançada, demonstrando aumento significativo nas taxas de resposta objetiva (OR = 3,15; IC 95%: 2,25–4,40; $p < 0,001$) e controle da doença, com aumento modesto de eventos adversos gastrointestinais, mas sem aumento significativo de leucopenia, hipertensão ou neurotoxicidade.

O medicamento bevacizumabe possui versões biossimilares registradas na ANVISA e disponíveis no mercado brasileiro, como o Zirabev® (Pfizer), Elovie® (Libbs), Onbevzi® e Mvasi® (Amgen), com indicações equivalentes às do produto de referência (Avastin®).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 0%, tem-se: Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®) frasco 16ml possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5.877,83.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Três Rios, 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.