



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1032/2025

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº 5068636-84.2025.4.02.5101,
ajuizado por **E. C. D. S.**

Trata-se de Autora, 64 anos (DN: 06/05/1961), com diagnóstico de **carcinoma seroso do ovário** em 01/2022, **estágio IIIB**. Realizou 3 ciclos de quimioterapia neoadjuvante com Carbotaxol, seguido de ressecção cirúrgica e 3 ciclos de Carbotaxol adjuvante até 08/2022. Apresentou progressão de doença peritoneal em 11/2023, sendo reexposta ao Carbotaxol por 6 ciclos. Nova progressão de doença nodal e peritoneal em 11/2024 utilizando novamente o Carbotaxol. Apresentou reação cutânea a Carboplatina sendo suspenso do esquema a partir do 36 ciclo, terminando o esquema com Taxol isolado em 04/2024. Foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Olaparibe 150mg** (Lynparza®) – tomar 2 comprimidos de 12/12 horas, até progressão de doença. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **C56 – Neoplasia maligna do ovário** (Evento 1_LAUDO7, página 1 a 4 e Evento 1_RECEIT12, página 1 e 2).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Olaparibe** (Lynparza®) **apresenta indicação prevista em bula**¹, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **neoplasia maligna do ovário**, conforme relato médico.

O medicamento **Olaparibe** (Lynparza®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e **incorporado** ao SUS para o **tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recém diagnosticado, seroso ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA 1 e/ou 2, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia de primeira linha à base de platina**².

Para o tratamento da **neoplasia maligna de ovário**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT³) da **Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário** (tal DDT⁴ **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

¹Bula do medicamento Olaparibe (Lynparza®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lynparza>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Olaparibe para tratamento de manutenção do câncer de ovário (incluindo trompas de Falópio ou peritoneal primário), seroso ou endometriode, recém diagnosticado, de alto grau, avançado (estágio FIGO III ou IV), com mutação nos genes BRCA, sensível à quimioterapia de primeira linha, à base de platina. Relatório de Recomendação Nº 914. Brasília, DF. Julho de 20224. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-914-olaparibe>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 01, de 07 de janeiro de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de Neoplasia Maligna Epitelial de Ovário. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_neoplasiamalignaepitelialdeovario_2019.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS), por meio da Portaria Conjunta Nº 1, de 07 de janeiro de 2019, nas quais consta que o tratamento padrão de primeira linha do câncer de ovário avançado tem sido seis ciclos de Carboplatina e Paclitaxel. Esse tratamento evoluiu na última década, e vários grandes estudos de fase III demonstraram atividade na doença com alternativas de tratamento. O advento da associação da quimioterapia intraperitoneal, o uso de quimioterapia em dose densa e a adição de outros fármacos, como bevacizumabe, em pacientes com doença avançada são opções terapêuticas que podem ser consideradas. Apesar de verificar-se uma melhora significativa na terapia primária para a neoplasia de ovário com a cirurgia citorrredutora e quimioterapia, pode haver um acelerado desenvolvimento de resistência ao tratamento, e as taxas de recorrência ainda são muito frequentes. Cerca de 80% das pacientes com câncer epitelial avançado de ovário recaem durante ou após a quimioterapia adjuvante com taxano/composto de platina. Desses pacientes, um quarto é resistente ao composto de platina, embora todos os pacientes com doença recorrente cedo ou tarde desenvolvam resistência ao medicamento. Para os pacientes resistentes ou refratários a composto de platina, não há uma terapia padrão. Enquanto nenhum tratamento padrão de segunda linha se destaca como superior em termos de segurança ou eficácia, as opções de quimioterapia são monoterapia com Bevacizumabe, Docetaxel, Doxorubicina lipossomal peguilada, Topotecano, Gencitabina, Etoposido, Vinorelbina ou Ifosfamida.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do ovário), 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 adotado⁵.

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.

⁵PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a Autora esteja sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer – HCII (Evento 1_LAUDO7, página 1 a 4), 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_RECEIT12, página 1 e 2). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **pleiteado não é de responsabilidade da referida unidade de saúde**.

No que concerne o 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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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, **Olaparibe 150mg** (Lynparza®) com 56 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 11.974,07, alíquota ICMS 0%⁸.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 jul. 2025.



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.