



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1961/2022

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2022.

Processo nº 0028389-59.2020.8.19.0011,
ajuizado _____ por
_____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Gefitinibe 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos (fl. 182), emitido em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto em 19 de agosto de 2021 pela médica _____.

2. Segundo o referido documento, a Autora é portadora de **adenocarcinoma de pulmão (estadiamento IV) metastático** sintomática, com mutação específica de EGFR (deleção do exon 19), com indicação de uso de **Gefitinibe 250mg** – 01 vez ao dia. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de



radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de pulmão** é uma das principais causas de morte evitável em todo o mundo, pois, em 90% dos casos diagnosticados, está associado ao tabagismo. O fator de risco mais importante para ocorrência do câncer de pulmão é o tabagismo. Fumantes têm o risco decuplicado de desenvolver a doença, em relação aos não fumantes, risco que está relacionado à quantidade de cigarros consumida, duração do hábito e idade em que iniciou o tabagismo¹.

2. É dividido em dois grupos: câncer de células não-pequenas, que são os mais comuns, ocorrendo em cerca de 75% a 90% dos casos, e constituídos por três subtipos principais - carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas e carcinomas de células grandes; e câncer de células pequenas, que são mais raros e têm comportamento mais agressivo².

¹ Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_capulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

² Sobre o câncer de pulmão por Boehringer Ingelheim. Disponível em: < https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/files/sobre-doenca-giotrif_0.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático³.

DO PLEITO

1. O **Gefitinibe** é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, que têm mutações de ativação do receptor de fator de crescimento epidérmico tirosina quinase (EGFR)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De início, informa-se que os medicamento pleiteado **Gefitinibe 250mg**, que apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Requerente - câncer de pulmão metastático com mutação EGFR (fl. 182).

2. Convém informar que o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do **Câncer de Pulmão** - patologia da Demandante, conforme Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014¹. O referido DDT, **contempla**, dentre opções terapêuticas propostas, o medicamento pleiteado **Gefitinibe** para pacientes com presença da mutação do gene que codifica o receptor para o fator de crescimento epitelial (EGFR), caso da Autora. Nesta condição, monoterapia com esse medicamento é uma opção terapêutica aceitável para quimioterapia paliativa inicial ou após falha a outro esquema terapêutico. E, de acordo com a Portaria nº 52, de 7 de novembro de 2013, o **Gefitinibe foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha**, sem criação de novo procedimento, sem alteração de valor dos procedimentos disponíveis e sem modificação do modelo de financiamento da quimioterapia no Sistema Único de Saúde - SUS⁵.

3. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe no SUS 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 (programas)**.

4. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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,

³ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Gefitinibe. AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351024934200956/?nomeProduto=iressa>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁵ Portaria nº 52, de 7 de novembro de 2013. Torna pública a decisão de incorporar o Gefitinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas avançado ou metastático com mutação EGFR, em primeira linha, sem criação de novo procedimento, sem alteração de valor dos procedimentos disponíveis e sem modificação do modelo de financiamento da quimioterapia no Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2013/PT51a53-2013.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

5. 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 adotado⁶.

6. 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**.

7. Conforme documento médico ao processo (fl. 182), a Demandante está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (descrito acima), 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**.

8. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha a Autora não tenha padronizado o medicamento pleiteado **Gefitinibe**, sugere-se que o médico assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado (ou pelo Hospital em questão).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 11, item “IV” subitem “e”) referente ao provimento de “...*qualquer outro insumo ou medicamento que venha a precisar...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

⁶ PONTAROLLI, 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: 24 ago. 2022.