



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3798/2024.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0830413-55.2024.8.19.0021,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cemiplimabe 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico (Num. 125441654 - Pág. 1), emitido em 27 de maio de 2024, por , a Autora apresenta o diagnóstico **neoplasia maligna do colo do útero (CID-10 C53)**. Realizou biópsia em fevereiro de 2023, evidenciando doença localmente avançada. Fez radioterapia concomitante à quimioterapia cisplatina de maio a julho de 2023. A braquiterapia foi contraindicada em setembro de 2023, devido surgimento de nódulos pulmonares e linfonodomegalia cervical, com biópsia realizada somente em 07 de março de 2024 compatível com carcinoma espinoclar. Atualmente, apresenta progressão sintomática ginecológica. Necessita iniciar tratamento com imunoterapia (**Cemiplimabe**), o qual demonstrou ser a melhor opção, quando comparado com outras terapias padrões de quimioterapia, com maior taxa de resposta e maior sobrevida. O tratamento deverá ser mantido continuamente a cada 3 semanas, por no mínimo 2 anos, minimizado o risco de progressão e complicações da doença. Assim, foi prescrito **Cemiplimabe 50mg/mL** – fazer 350mg, endovenoso, a cada 21 dias.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

8. A 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

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 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 para 28/02/2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

2. O **câncer do colo do útero (CCU)**, também chamado de câncer cervical, é causado pela infecção persistente por alguns tipos do Papilomavírus Humano - HPV (chamados de tipos oncogênicos). Esse vírus é sexualmente transmissível, muito frequente na população e seria evitável o contágio com o uso de preservativos. Na maioria das vezes a infecção não causa doença, mas em alguns casos, ocorrem alterações celulares que podem evoluir ao longo dos anos para o câncer. A presença do vírus e de lesões pré-cancerosas são identificadas no exame preventivo (conhecido também como Papanicolau), e são curáveis na quase totalidade dos casos. Por isso, é importante a realização periódica do exame preventivo. As vacinas contra o HPV são também muito importantes para prevenir infecções por estes vírus e, portanto, prevenir o desenvolvimento deste câncer. Outros fatores de risco para o desenvolvimento deste câncer são o tabagismo e a baixa imunidade².

3. A **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

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 13 set. 2024.

²INCA. Tipos de câncer: Câncer do colo do útero. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-do-colo-do-uterio>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Cemiplimabe** (Libtayo[®]) é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal. Dentre suas indicações, consta a o tratamento de pacientes adultos com câncer de colo do útero que progrediram durante ou após quimioterapia prévia à base de platina e aqueles que requerem terapia sistêmica adicional para tratar doença metastática ou recorrente⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cemiplimabe** (Libtayo[®]) está indicado em bula³ para o tratamento de **câncer de colo do útero** - quadro clínico apresentado pela Autora. Contudo não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Cemiplimabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵.

3. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para o manejo de **neoplasia maligna do colo do útero**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Como o Autora apresenta uma neoplasia (**neoplasia maligna do colo do útero**), 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).

5. 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.

6. 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,

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: 17 set. 2024.

⁴Bula do medicamento Cemiplimabe (Libtayo[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIBTAYO>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁷.

7. 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.

8. 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.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Centro de Oncologia do Hospital Moacyr Rodrigues do Carmo, unidade SUS, porém **habilitada** em serviços de oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8812 de 13 de junho de 2024. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora do tratamento integral, conforme preconizado pela Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer para tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷PONTAROLLI, 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: 17 set. 2024.