



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0553/2023

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0815541-02.2023.8.19.0011,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio da Capital do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Osimertinibe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recente do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 89205060 – Págs . 1 e 2), emitidos em 23 de novembro de 2023, pela médica . Em síntese, a Autora é portadora de **adenocarcinoma de pulmão** com metástase cerebral e pleural com mutação de EGFR, sendo indicadoo tratamento com inibidor de tirosino kinase de 3ª geração – **Osimertinibe**. Necessita receber tratamento com o medicamento **osimertinibe 80mg** – 01 comprimido ao dia, uso contínuo.
2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 (RENASSES) 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 um dos maiores problemas de saúde pública da atualidade, possui alta incidência e, apesar da recente evolução na tratabilidade e cronificação, continua sendo um dos cânceres que mais mata. No Brasil, é o segundo tumor mais incidente em homens e o quarto em mulheres (exceto pele não melanoma), com risco estimado de 17,49 casos novos a cada 100 mil homens e 10,54 para cada 100 mil mulheres. É, também, a principal causa de morte por câncer em homens (14,27%) e a segunda em mulheres (10,54%). A **mutação do EGFR** ocorre em cerca de 25% dos casos no Brasil; regiões asiáticas têm taxas maiores, que variam de 22 a 62%¹.
2. Os **inibidores de EGFR** podem muitas vezes reduzir o tamanho dos tumores durante vários meses. Mas eventualmente esses medicamentos param de responder na maioria dos pacientes, geralmente porque as células cancerígenas desenvolvem outra mutação no gene **GFR**. **Uma dessas mutações é conhecida como T790M. O Osimertinibe é um inibidor de EGFR que atua contra células com a mutação T790M².**

¹ FARIAS, J.R.; SLOTMAN, B.; BUSO, M. Diretrizes Oncológicas. Câncer de pulmão de não pequenas células. Disponível em: <https://diretrizesoncológicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte9.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2024.

² ONCOGUIA. Tipos de câncer de pulmão. Terapia alvo para câncer de pulmão de não pequenas células. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/terapia-alvo-para-cancer-de-pulmao-de-nao-pequenas-celulas/1772/1220/>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



DO PLEITO

1. O **Osimertinibe** (Tagrisso™)³ é indicado para:
 - Tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs);
 - Tratamento de primeira linha de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos EGFRs;
 - Tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Osimertinibe** possui registro válido na Anvisa e **indicação prevista em bula**³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente.
2. Para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta SAS/MS nº 957 – 26/09/2014⁴, a qual menciona que a presença da mutação do gene que codifica o receptor para o fator de crescimento epitelial (**EGFR**) é um fator preditivo de resposta aos inibidores do sítio da tirosina-quinase associada ao **EGFR**, tais como o **Erlotinibe** e o **Gefitinibe**.
3. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo 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).
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, 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

³ Bula do medicamento Osimertinibe (Tagrisso™), por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=26005>>. Acesso em: 16 fev. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 957, de 26 de setembro DE 2014. 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: 22 fev. 2024.



tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁵.

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. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

8. O medicamento pleiteado **Osimertinibe** ainda **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

9. Por fim, elucida-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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: 22 fev. 2024.