



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0635/2024.

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0179440-45.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bevacizumabe** (Avastin®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foi analisado o documento médico em impresso próprio (fls. 18 e 19), emitido em 13 de dezembro de 2023, pelo médico o Autor, 41 anos, possui o diagnóstico de **adenocarcinoma de cólon transverso**. O Requerente encontra-se em tratamento quimioterápico para controle da sua doença, porém o médico solicita a inclusão do medicamento **Bevacizumabe** (Avastin®) 5 mg/Kg. O médico ressalta que o tratamento sugerido constitui o padrão para tratamento da doença, respaldado em diretrizes nacionais e internacionais e não ter acesso ao tratamento supracitado implicará risco de progressão da doença com redução da expectativa de vida do Autor.

2. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C18 – Neoplasia maligna do cólon**.

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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). 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. Por exemplo, existem diversos tipos de câncer de pele porque a pele é formada de mais de um tipo de célula. Se o câncer tem início em tecidos epiteliais como pele ou mucosas ele é denominado carcinoma. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.

2. O **câncer de cólon** abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (o cólon) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 28 fev.2024.



pólipos antes de eles se tornarem malignos.² Neoplasia maligna mais comum do tubo digestivo, o câncer colorretal (CCR) teve sua incidência aumentada nos últimos anos, principalmente em áreas consideradas de baixo risco (países em desenvolvimento). Vários fatores podem estar envolvidos, como o envelhecimento da população, sedentarismo e hábitos alimentares pouco saudáveis. Estima-se em cerca de meio milhão o número de óbitos por esta doença a cada ano, com tendência a queda na mortalidade nos últimos anos².

DO PLEITO

1. O **Bevacizumabe** é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de diversas formas de câncer, entre elas o câncer colorretal metastático³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bevacizumabe** (Avastin®) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo autor, conforme descrito no documento médico (fls. 18 e 19).

2. Para o tratamento de **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, no qual menciona o medicamento pleiteado **bevacizumabe**⁴.

3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso dos anticorpos monoclonais (**bevacizumabe**, cetuximabe, panitumumabe) associados à quimioterapia para o tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático, recomendou **não incorporar** este medicamento no âmbito do SUS⁵.

4. 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)**.

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 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.

²Instituto Nacional de Câncer (INCA). Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-intestino/profissional-de-saude> >. Acesso em: 28 fev 2024

³Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351255514200483/?nomeProduto=avastin>>. Acesso em: 28 fev 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Colorretal__26092014.pdf >. Acesso em: 28 fev 2024

⁵Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 68, de 18 de julho de 2022. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os anticorpos monoclonais direcionados ao receptor do fator de crescimento epidérmico - Anti-EGFR (cetuximabe e panitumumabe) e direcionados ao receptor do fator de crescimento endotelial vascular - Anti-VEGF (bevacizumabe) para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático (CCRM) irressuscável (estágio IV), em associação à quimioterapia (QT). Disponível: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220720_cps-n-48-e-49-e-portaria-sctie-n-68.pdf. Acesso em: 28 fev 2024



6. 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.

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. Destaca-se que o Demandante está sendo assistido em consultório particular (fls.18 a 21), unidade de saúde não habilitada em oncologia. Dessa forma, **para que tenha acesso aos tratamentos da sua doença ofertados pelo SUS, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de ser inserido em um hospital credenciado no SUS e habilitado em Oncologia.**

9. Cabe relatar que o medicamento pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 28 fev 2024.