



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2364/2025**

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 3007125-86.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos (Evento 1, ANEXO3, Página 1 a 6), a Autora, 57 anos de idade, é portadora de adenocarcinoma de cólon associado a **metástases hepáticas**. Iniciou quimioterapia paliativa, com intenção de conversão. Realizou metastasectomia hepática com intenção de segunda abordagem, evolui com aumento das lesões hepáticas e iniciou tratamento quimioterápico com intenção de controle da doença /conversão com progressão da doença hepática em limite terapêutico. Sendo prescrito **Cetuximabe** dose protocolar padrão ( $500\text{mg/m}^2$ ) quinzenal. Acrescenta-se que a Autora já fez uso de todos os medicamentos padronizados no SUS para o seu tratamento, como Oxaliplatina, Irinotecano, 5-Flurouracil, Leucovorin e Capecitabina. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) C18.8 - **neoplasia maligna do cólon com lesão invasiva**

O **câncer de cólon** e reto abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte. Acredita-se que a maioria dos tumores colorretais origine-se de pólipos adenomatosos. Tais pólipos são neoplasias benignas do trato gastrointestinal, mas podem sofrer malignização com o tempo. O tipo histopatológico mais comum é o **adenocarcinoma**; outros tipos são neoplasias malignas raras, perfazendo 2% a 5% dos tumores colorretais, e requerem condutas terapêuticas específicas. Dependendo da arquitetura glandular, pleomorfismo celular e padrão da secreção de muco, o adenocarcinoma pode ser categorizado em três graus de diferenciação: bem diferenciado (grau I), moderadamente diferenciado (grau II) e mal diferenciado (grau III)<sup>1</sup>.

**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 metastático<sup>2</sup>.

O **Cetuximabe** (Erbitux®), dentre as indicações do medicamento, destaca-se o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático RAS não mutado e com expressão do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR): em combinação com quimioterapia à base de Irinotecano ou com Oxaliplatina mais 5-Fluoruracila e Ácido Folínico em infusão contínua; como

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Côlon e Reto. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/artigos\\_publicações/ddt\\_colorretal\\_26092014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/artigos_publicações/ddt_colorretal_26092014.pdf)>. Acesso em: 17 jun.2025.

<sup>2</sup> 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 jun.2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

agente único em pacientes que tenham falhado à terapia baseada em Oxaliplatina e Irinotecano, e que sejam intolerantes ao Irinotecano<sup>3</sup>.

Dante o exposto, informa-se que o medicamento **cetuximabe** (Erbitux®) **apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico, apresentado pela Requerente.

O medicamento **cetuximabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, que decidiu pela recomendação de **não incorporação** do medicamento ao SUS tratamento do câncer colorretal metastático RAS selvagem com doença limitada ao fígado em primeira linha<sup>4</sup>.

Para o tratamento do **Câncer de Colônia 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<sup>5</sup> (destaca-se que foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Adenocarcinoma de Colônia e Reto pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>6</sup>, porém ainda não foi publicado), nas quais menciona-se que, a quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em Fluoropirimidina, associada ou não à Oxaliplatina, Irinotecano, Mitomicina C, Bevacizumabe, Cetuximabe ou Panitumumabe, observando-se características clínicas do doente e condutas adotadas no hospital.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (adenocarcinoma de colônio), no que tange ao acesso de medicamentos aos 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).

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 resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cetuximabe (Erbitux®) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ERBITUX>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 754. Julho/2022. Anticorpos monoclonais (bevacizumabe, cetuximabe, panitumumabe) associados à quimioterapia no tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220720\\_relatorio\\_anticorpos-monoclonais\\_cancer-colorretal\\_754\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220720_relatorio_anticorpos-monoclonais_cancer-colorretal_754_2022.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2025

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Colônia e Reto. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/artigos\\_publicações/dtt\\_colorretal\\_26092014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/artigos_publicações/dtt_colorretal_26092014.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. 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/avaliação-de-tecnologias-em-saúde/pcdt-em-elaboração-1>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>7</sup>.

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.

Conforme documento médico acostado (Evento 1, ANEXO3, Página 2 a 6) a Autora está sendo assistida pelo Hospital Mario Kroeff, unidade de saúde habilitadas em oncologia e vinculadas ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

O medicamento **cetuximabe** (Erbitux®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>8</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>:

- **Cetuximabe 5mg/mL** (Erbitux®) solução injetável frasco-ampola 100mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4.171,28; **Cetuximabe 5mg/mL** (Erbitux®) solução injetável frasco-ampola 20mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 834,26.

**É o parecer.**

**À 10ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID50825259

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>7</sup>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\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 17 jun.2025.

<sup>8</sup>BRASIL 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: 17 jun. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmzJzMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jun. 2025.