



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0222/2023

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0819781-89.2022.8.19.0004 ,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói, quanto ao medicamento **Tamoxifeno** (Nolvadex®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram analisados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, emitido em impresso da Oncomed Oncologia (Num. 37327395 - Pág. 1 e Num. 37327396 - Pág. 1), pelo cancerologista em 20 de junho de 2022, suficientes para apreciação do pleito.
2. Narram os documentos médicos que a Autora tem **câncer de mama**, já tendo sido submetida à segmentectomia direita com pesquisa de linfonodo sentinela negativa em 26 de abril de 2019. O laudo histopatológico evidenciou carcinoma ductal *in situ*, com **receptores hormonais**. Foi prescrito à Autora **Tamoxifeno 20mg** (Nolvadex®) em caráter quimioprolifático, na posologia de 01 comprimido ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **D05.1 – Carcinoma intraductal in situ**.

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 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 sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.
2. O **câncer de mama** é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início². As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 10 fev. 2023.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_mama_preciso_falar_disso.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2023.



primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência³.

DO PLEITO

1. **Tamoxifeno** (Nolvadex[®]) é indicado para o tratamento do câncer de mama⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **câncer de mama** do tipo carcinoma ductal *in situ*, com **receptores hormonais**. Apresenta solicitação médica para tratamento quimioprofilático com **Tamoxifeno 20mg** (Nolvadex[®]).
2. Informa-se que o medicamento **Tamoxifeno** (Nolvadex[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 37327396 - Pág. 1).
3. No que tange ao acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, insta mencionar 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).
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 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.
5. 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 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 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** ou **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** do Ministério da Saúde, quando existentes.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2023.

⁴ Bula do medicamento Tamoxifeno (Nolvadex[®]) por AstraZeneca. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Nolvadex_Bula_Paciente.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2023.

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: 10 fev. 2023.



7. Nesse sentido, convém informar que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Carcinoma de Mama**, por meio da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019⁶. A referida DDT descreve que, para mulheres **receptor hormonal positivo** – variante descrita para a Requerente, as opções de tratamento incluem o **Tamoxifeno** na dose de **20mg por dia**, para mulheres na pré-menopausa e pós menopausa, ou um inibidor da aromatase, indicado apenas para mulheres na pós-menopausa.
8. 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 na Oncomed Oncologia (Num. 37327395 - Pág. 1 e Num. 37327396 - Pág. 1), unidade de saúde particular, que **não integra** Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia do SUS, deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.
10. Ademais informa-se que o medicamento aqui pleiteado apresenta registro ativo na ANVISA. Acrescenta-se que a nova DDT do câncer de mama foi encaminhada para publicação⁷.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

⁶ Portaria conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 10 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde