



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1002/2023

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2023.

Processo nº 0800252-51.2023.8.19.0036,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bacilo de Calmette Guérin 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 42036131 - Pág. 1 e Num. 42036132 - Págs. 1 e 2), emitidos em 01 de novembro de 20 de dezembro de 2022 e não datado, pelos médicos , a Autora, de 68 anos de idade, é portadora de **neoplasia maligna de bexiga** (CID-10: **C67**), superficial e de alto grau. Internou, no referido nosocômio, em 28 de outubro de 2022 e foi submetida a uma **ressecção transuretral de bexiga**, em 31 de outubro de 2022, tendo obtido alta hospitalar com orientação para retorno ambulatorial. Encontra-se em acompanhamento ambulatorial, sem previsão de alta, e com indicação de tratamento com **Bacilo de Calmette Guérin 40mg – 1 ampola/semana por 6 semanas (uso intravesical)**.

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 SAS 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.
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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 e dá outras providências. 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 bexiga** atinge as células que cobrem o órgão e é classificado de acordo com a célula que sofreu alteração. Existem três tipos: carcinoma de células de transição: representa a maioria dos casos e começa nas células do tecido mais interno da bexiga; Carcinoma de células escamosas: afeta as células delgadas e planas que podem surgir na bexiga depois de infecção ou irritação prolongadas; Adenocarcinoma: se inicia nas células glandulares (de secreção) que podem se formar na bexiga depois de um longo tempo de irritação ou inflamação. Quando o câncer se limita ao tecido de revestimento da bexiga, é chamado de superficial. O câncer que começa nas células de transição pode se disseminar através do revestimento da bexiga, invadir a parede muscular e disseminar-se até os órgãos próximos ou gânglios linfáticos, transformando-se num câncer invasivo. As opções de tratamento vão depender do grau de evolução da doença. A cirurgia pode ser de três tipos: ressecção transuretral (quando o médico remove o tumor por via uretral), cistotectomia parcial (retirada de uma parte da bexiga) ou cistotectomia radical (remoção completa da bexiga, com a posterior construção de um novo órgão para armazenar a urina). Após a remoção total do tumor, o médico pode administrar a vacina BCG dentro da bexiga para tentar evitar a recorrência da doença¹.

¹ Instituto Nacional de Câncer - INCA. Tipos de Câncer. Câncer de Bexiga. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-bexiga>>. Acesso em: 22 mai. 2023.



DO PLEITO

1. ***Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro** - (Imuno BCG®) a ligação do BCG à fibronectina na bexiga parece ter papel importante, mas outras substâncias também podem atuar. São fatores de alta relevância os mecanismos não imunológicos, ilustrados pela resposta inflamatória marcante, e imunológico dos tipos humoral e celular mediados por linfócito-T e linfocina. Está indicado no tratamento de carcinoma urotelial plano primário/recorrente “in situ” da bexiga. Adjuvante de tratamento após ressecção de carcinoma urotelial superficial da bexiga primário ou recorrente estágio TA T1 grau 1, 2 ou 3².

III – CONCLUSÃO

1. A Imunoterapia **intravesical com Bacilo de Calmette e Guérin** é descrita para o tratamento de Câncer de bexiga em estágio inicial. O tratamento dos tumores superficiais de bexiga, baseia-se na ressecção endoscópica transuretral seguida da terapia tópica intravesical para reduzir a probabilidade de recorrência. Instilações vesicais do bacilo de Calmette-Guérin (BCG) representa o tratamento **adjuvante** de primeira escolha no câncer não invasivo de bexiga, o qual está baseado na ação antineoplásica decorrente da resposta imunológica celular³.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Bacilo de Calmette Guérin 40mg intravesical (*Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro)** **está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange a disponibilização do **Bacilo de Calmette Guérin 40mg (*Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro)**, informa-se que para o acesso a medicamentos aos 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)**.

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

² Bula do medicamento *Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro (Imuno BCG®) por Fundação Ataulpho de Piva. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IMUNO%20%20BCG>>. Acesso em: 22 mai. 2023.

³ THALMANN GN, et al. Urinary Interleukin-8 and 18 predict the response of superficial bladder cancer to intravesical therapy with bacillus Calmette-Guérin. J Urol.,164:2129-33, 2000. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11061941>>. Acesso em: 22 mai. 2023.



tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

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. 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.

8. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 42036131 - Pág. 1 e Num. 42036132 - Págs. 1 e 2), 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.

9. Acrescenta-se que o **Bacilo de Calmette Guérin 40mg (*Mycobacterium bovis* BCG + Bacilo de Calmette Guérin + Cepa Moreau Rio de Janeiro)** é compatível com o procedimento de quimioterapia adjuvante, pelo qual os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são ressarcidos, conforme SIGTAP: procedimento 03.04.05.001-6 - Quimioterapia Intravesical. Ademais, insta dizer que conforme a bula o medicamento Bacilo Calmette Guérin intravesical, possui uso exclusivo por via intravesical².

É o parecer.

A 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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 mai. 2023.