



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2736/2022**

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2022.

Processo nº 0836056-11.2022.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **vacina Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) 40mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos que guardam relação com o medicamento aqui pleiteado, emitidos em 28 de setembro de 2022 em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (NUM. 33555552 fls. 4, 5 e 8) pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora com **neoplasia de bexiga**, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada, a saber: **C67**, com indicação de aplicação de “vacina” **BCG 40mg** por via 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. 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 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 doença<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **vacina BCG** é uma preparação liofilizada proveniente do cultivo da cepa *Connaught* do Bacilo de *Calmette-Guérin* (BCG), derivada de uma cepa atenuada do bacilo da tuberculose bovina, *Mycobacterium bovis*. Este ingrediente ativo (BCG) é o mesmo utilizado para imunização contra a tuberculose. O exato mecanismo de sua ação é desconhecido, mas seus efeitos anti-tumor parecem ser linfócito-T-dependente. É indicado para uso intravesical no tratamento e profilaxia do carcinoma “in-situ” primário ou recorrente da bexiga urinária; para a profilaxia pós ressecção transuretral de estágios primário ou recorrente de tumores papilares Ta e/ou T1, ou qualquer outra combinação, independente de tratamentos intravesicais realizados anteriormente. Não é indicado como agente imunizante para a prevenção de tuberculose e só podendo ser administrado por instilação intravesical<sup>2</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que a imunoterapia intravesical com **Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) 40mg está indicada** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. No que tange à disponibilização da **vacina BCG de uso intravesical 40mg**, cabe esclarecer que, no SUS **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)**.

3. 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.

4. 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

<sup>1</sup> 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: 09 nov. 2022.

<sup>2</sup> Bula do Imunoterapêutico BCG fabricado por Ataulpho de Paiva. Disponível em: <<https://www.fundacaoataulphodepaiva.com.br/bulas/>> Acesso em: 09 nov. 2022.



oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>3</sup>.

5. 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<sup>3</sup>.

6. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE)**, 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**.

7. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (HUPE) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital (protocolo interno). Consequentemente, estes estabelecimentos são responsáveis pela aquisição e fornecimento dos medicamentos por eles mesmos padronizados.

8. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha a Autora não tenha padronizado o tratamento prescrito **Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) 40mg**, sugere-se que seja verificado junto ao médico assistente sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

9. Cumpre informar que a **vacina Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) 40mg**, fabricada pela Fundação Ataulpho de Paiva, encontra-se com **registro em medida cautelar**, segundo base de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. De acordo com publicação de julho/2022, a agência determinou a suspensão das vacinas BCG e Imuno BCG (**vacina Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) 40mg**) fabricadas pela referida fundação baseada no resultado da inspeção sanitária investigativa que constatou o descumprimento de requisitos de Boas Práticas de Fabricação<sup>4</sup>.

11. Entretanto, as vacinas BCG e Imuno BCG da empresa que se encontram no mercado não foram suspensas e podem continuar sendo utilizadas no serviços de saúde, pois todos os lotes são submetidos a testes de controle de qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) antes de serem liberados para o consumo no mercado nacional<sup>4</sup>.

---

<sup>3</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\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>4</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Fabricação de vacinas BCG e Imuno BCG é suspensa. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/fabricacao-de-vacinas-bcg-e-imuno-bcg-e-suspensa>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Rio de Janeiro para  
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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