



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0186/2020

Rio de Janeiro, 19 de março de 2020.

Processo [REDACTED]
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bortezomibe 3,5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF (Evento1_ANEXO3_pág. 22 e Evento30_LAUDO2_pág. 1), emitido em 10 de janeiro de 2020 pelo médico [REDACTED] a Autora, 65 anos, apresenta **mieloma múltiplo anaplásico IgG/Lambda**, um tipo de câncer maligno incurável da medula óssea. Já utilizou protocolo CTD em 1ª linha de tratamento, do qual fez 16 ciclos, de novembro de 2017 a fevereiro de 2019, tendo obtido remissão parcial da doença. Em 03 de outubro de 2019 foi submetida a auto transplante de medula óssea. A avaliação do D+100 mostrou remissão parcial do **mieloma múltiplo**, ficando ainda com vários marcadores indicando atividade da doença, como IgG elevada e paraproteína monoclonal à eletroforese de proteínas séricas de 1,82. Deverá portanto iniciar tratamento com **Bortezomibe** (Velcade®), um inibidor de proteasoma, classe diferente de medicamento que já é preconizada como 1ª linha na literatura internacional. Trata-se de medicamento de alto custo e não padronizado pelo HUAP/UFF, e portanto não é ressarcido por APAC (Autorização em Alta Complexidade em Oncologia). O HUAP segue diretrizes do Ministério da Saúde e é ressarcido por APAC, não tendo condições de arcar com os custos do medicamento não padronizado. A Autora tem doença agressiva e de difícil controle, com boas condições clínicas gerais, mas tem critérios de adversidade prognóstica e trata-se de caso extremamente grave já com falha de resposta à 1ª linha e em auto transplante de medula óssea. Caso não faça uso do **Bortezomibe** correrá risco de morte iminente por se tratar de doença maligna grave refratária. O Bortezomibe deverá ser usado por 12 meses consecutivos, para tentar remissão total da doença. O medicamento não poderá ser interrompido nesses 12 meses, o que colocaria a Autora em risco de nova progressão da doença quimiorresistente. Foi prescrito:

- **Bortezomibe** (Velcade®)
Apresentação: frasco-ampola de 3,5mg em pó liofilizado

1
Jane



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dose: 1,5mg/m² por via endovenosa, em bolus, uma vez por semana
Superfície corpórea: 1,7m²
Dose: 2,55 mg por semana
Total: 4 frascos por mês / 48 frascos para 12 meses.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, estabelecem 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, e suas atualizações, publicam 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, e suas atualizações.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, instituem 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, assim como suas atualizações.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alinhada com suas atualizações, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar à disfunção de órgãos. Corresponde a cerca de 1% dos tumores malignos e 10%-15% das neoplasias hematológicas. O acometimento ósseo pelo MM é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores¹.

2. O **mieloma múltiplo** ainda é uma doença incurável. Apesar das novas estratégias de tratamento, na maioria dos pacientes ocorre recidiva. O tratamento da doença recidivada depende de vários fatores: do tratamento realizado como primeira linha, se transplante autólogo de medula óssea ou não, da resposta e sua duração, se a recidiva ocorreu com ou sem tratamento de manutenção, do *status* do paciente e da reserva medular. O melhor tratamento do paciente com mieloma múltiplo recidivado deve ser individualizado, dependendo da idade, da função da medula óssea, da terapia inicial, do padrão e tempo para a recidiva².

3. Os diferentes tipos de mieloma são classificados de acordo com a imunoglobulina produzida pelo tumor; cada imunoglobulina é formada por duas cadeias pesadas e duas cadeias leves. As cadeias pesadas de proteína são G, A, D, E e M; as cadeias leves são kappa e lambda. Cerca de 65% dos casos de mieloma são do tipo **IgG** com cadeias leves kappa ou lambda³.

DO PLEITO

1. O **Bortezomibe** está indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo: que não receberam tratamento prévio e impossibilitados de receberem tratamento com alta dose de quimioterapia e transplante de medula óssea (nesses pacientes é utilizado em combinação com melfalana e prednisona); que não receberam tratamento prévio e que são elegíveis a receberem tratamento de indução com alta dose de quimioterapia com transplante de células-tronco hematopoiéticas (nesses pacientes é utilizado em combinação com dexametasona, ou com

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2020.

²HUNGRIA, V.T.M., Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado, Rev. Bras. Hematol. Hemoter. v. 29, n. 1, p. 48-53, Jan./Mar. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v29n1/v29n1a11.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

³ HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. Centro de Oncologia. Tipos de câncer. Mieloma múltiplo. Disponível em: < <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/mieloma-multiplo/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 20 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dexametasona e talidomida); ou que receberam pelo menos um tratamento anterior. O retratamento pode ser considerado para pacientes com mieloma múltiplo que haviam respondido previamente ao tratamento com Bortezomibe. O período mínimo entre o tratamento anterior e o início do retratamento é de 6 meses⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bortezomibe 3,5mg possui indicação prevista em bula⁴** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Mieloma Múltiplo após realização de quimioterapia e transplante de medula óssea**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO3_pág. 22 e Evento30_LAUDO2_pág. 1).
2. Para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015¹, no qual menciona os seguintes medicamentos que possuem atividade clínica anti-mieloma e podem ser igualmente usados na poliquimioterapia de primeira linha em diferentes combinações: **Bortezomibe**, Ciclofosfamida, Cisplatina, Dexametasona, Doxorrubicina, Doxorrubicina lipossomal, Etoposido, Melfalano, Vincristina e Talidomida.
3. Ressalta-se que a Autora apresenta uma neoplasia, assim 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).
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.

⁴Bula do medicamento Bortezomibe (Velcade®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmResultado.asp#>. Acesso em: 20 mar. 2020.

⁵PONTAROLLI, 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:

4 Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, 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. A Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF (Evento1_ANEXO3_pág. 22 e Evento30_LAUDO2_pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários, não cabendo a este Núcleo a apresentação de alternativas terapêuticas a tratamentos oncológicos prescritos pelas Unidades de Saúde habilitadas em oncologia.
9. Apesar do exposto, destaca-se o relato médico de que o Bortezomibe corresponde a medicamento de alto custo, não padronizado no HUAP/UFF e portanto não ressarcido por APAC (Autorização em Alta Complexidade em Oncologia). Foi destacado ainda que o HUAP segue diretrizes do Ministério da Saúde e é ressarcido por APAC, não tendo condições de arcar com os custos do medicamento Bortezomibe (Evento1_ANEXO3_pág. 22 e Evento30_LAUDO2_pág. 1).
10. Ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)⁶, o medicamento pleiteado Bortezomibe atualmente encontra-se em análise para o tratamento de mieloma múltiplo – quadro clínico apresentado pela Autora.
11. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁷.

<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2020.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

13. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED como **Bortezomibe 3,5mg**, o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 2.901,64⁸.

14. Por fim, em resposta ao questionamento judicial (Evento3_DESPADEC1_págs. 1 e 2), cumpre elucidar que, conforme bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento **bortezomibe** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo bortezomibe, ao boro ou ao manitol. Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez durante o uso deste medicamento. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica¹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 20 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.05	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.05	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda /IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orácio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.03	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779	17.15	
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.05	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269588	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.05	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269680	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepagua/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.05	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/Unirio	2295415	17.05	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemoro/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295057	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269621	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.05	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.05	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.

7 Jane