



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0379/2020

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2020.

Processo n° 5022548-61.2020.4.02.5101,
ajuizado por [redacted]
representada por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bortezomibe 3,5mg (Velcade®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, Anexo2, Página 17 a 21) e documento oriundo do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, Anexo2, Páginas 22-24), respectivamente preenchido e emitidos em 15 e 03 de janeiro de 2020, pelo médico [redacted] a Autora é portadora de **mieloma múltiplo**, necessitando fazer uso do medicamento **Bortezomibe (Velcade®)** por tempo determinado, conforme esquema abaixo:

- **Bortezomibe 3,5mg (Velcade®)** – 09mg a cada ciclo. Total: 09 ciclos. Dose total: 81mg.

2. Ainda conforme os documentos médicos supraditos, este fármaco está descrito no esquema “Cybord” (Ciclofosfamida, **Bortezomibe** e Dexametasona), o qual oferece melhor resposta à doença em questão. O esquema “VAD” (Vincristina, Doxorrubicina e Dexametasona) apresenta muitos efeitos colaterais e eficácia ruim (pouco efetivo). Caso não faça uso do medicamento, a Requerente evoluirá com doença ativa, acarretando efeitos graves, podendo inclusive ir a óbito. Foi citada a seguinte **Classificação Internacional de Doença (CID-10): C90.0 - Mieloma múltiplo**.

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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, 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 nº 140/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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **mieloma múltiplo** é uma doença que afeta a medula óssea e se caracteriza pelo aumento do plasmócito, um tipo de célula que produz imunoglobulina, proteína que participa de nosso sistema de defesa. Esta doença tem maior incidência em pessoas idosas, em geral, maiores de 65 anos, sendo mais rara em indivíduos com menos de 35 anos (menos de 1% dos casos). O mieloma múltiplo representa 1% de todos os tipos de câncer, sendo o segundo mais comum entre os hematológicos. Diversos sintomas podem estar presentes, sendo os mais comuns: cansaço e fraqueza, devido à anemia; aumento dos níveis de cálcio no sangue; dores ósseas constantes na coluna, com irradiação para as pernas e região glútea, sem melhora com analgésicos; fraturas ósseas espontâneas ou tumores ósseos (plasmocitomas); mau funcionamento dos rins, podendo ser necessário, em alguns casos, tratamento com hemodiálise e deficiência do sistema imunológico com infecções de repetição¹.

¹ Paula e Silva R.O. et al. Mieloma múltiplo: características clínicas e laboratoriais ao diagnóstico e estudo prognóstico. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2009;31(2):63-68. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n2/aop1309>>. Acesso em: 17 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Bortezomibe** (Velcade®) é um inibidor reversível da atividade do tipo quimiotripsina do proteassoma 26S em células de mamíferos. É indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo nas seguintes condições: 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 dexametasona e talidomida); que receberam pelo menos um tratamento anterior².

III – CONCLUSÃO

1. Trate-se de Autora, portadora de **mieloma múltiplo**, assistida pelo Hospital Federal dos Servidores do Estado, solicitando o medicamento **Bortezomibe** (Velcade®) para seu tratamento.

2. Em observância a bula oficial registrada na ANVISA do **Bortezomibe** (Velcade®)² verifica-se que há indicação para a doença da Autora – mieloma múltiplo, contudo, sob determinadas condições, conforme citadas no item “Do Pleito” deste parecer técnico. Todavia, nos documentos médicos ora apensados (Evento 1, Anexo2, Página 17-24) não há menção dessas nuances do histórico prévio de tratamento e do quadro clínico completo da Requerente. Assim, impossibilitando uma análise precisa deste Núcleo quanto à indicação do pleito em tela.

3. Ademais, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo, disposta na Portaria SAS/MS nº 708, de 06 de agosto de 2015, onde são dispostas as opções terapêuticas, no SUS. Tais opções terapêuticas são específicas e diversas para cada tipo de mieloma múltiplo, sendo eles: plasmocitoma solitário, mieloma múltiplo latente, mieloma múltiplo sintomático (1ª linha, transplante de células-tronco hematopoieticas, quimioterapia de manutenção, recidivado – ou seja, é importante dizer o estágio), mieloma osteosclerótico, leucemia de células plasmáticas, tratamento de complicações do mieloma.

4. Dentre os diversos tipos de mielomas múltiplos citados no protocolo ministerial supracitado o **Bortezomibe** é citado como ferramenta de controle da doença em apenas dois tipos. Logo, ratifica-se a importância do médico assistente reportar exatamente qual o tipo de mieloma múltiplo acomete a Requerente, o histórico prévio de tratamento utilizado e, se houve intolerância e/ou refratariedade.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS, ressalta-se que a Autora é portadora de neoplasia maligna (**Mieloma Múltiplo**), assim cabe esclarecer que, no SUS, para o tratamento do câncer não existe uma lista oficial de medicamentos 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).

6. 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.

² Bula do Bortezomibe (Velcade®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351084715200490/?nomeProduto=velcade>> Acesso em: 17 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

7. 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 tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado³.

8. 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 existentes⁵.

9. Nesse sentido, reitera-se que para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** desta doença, disposto na Portaria SAS/MS Nº 708, de 6 de agosto de 2015⁴, sendo o **Bortezomibe** um dos tratamentos para alguns tipos. Porém, não é possível afirmar com clareza se está em concordância com o caso concreto pela ausência de dados médicos mencionados nos itens 2 e 4 desta Conclusão.

10. Isso posto, destaca-se que o Hospital Federal dos Servidores do Estado, unidade de saúde onde a Autora está sendo assistida, é habilitado em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Demandante o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

11. Cumpre acrescentar que, embora o medicamento **Bortezomibe** esteja contemplado no **DDT para Mieloma Múltiplo**, em consulta ao portal eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (**CONITEC**), na seção “tecnologias em avaliação”, o mesmo se encontra em análise para o tratamento do **Mieloma Múltiplo**, para diversos cenários da doença.⁵

12. Cumpre dizer que o medicamento **Bortezomibe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Informa-se também que não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME⁶.

³ 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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITOSAUD-ART_3B.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2020.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 708, de 06 de agosto de 2015. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2020.

⁵ BRASIL.. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias em Avaliação. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 abr. 2020.

⁶ BRASIL.. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Quanto ao preço dos medicamentos, 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.

14. 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 N° 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.

15. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – Bortezomibe 3,5mg, possui preço de fábrica ICMS 20% variando de R\$ 2901,64 a R\$ 4464,14⁸.

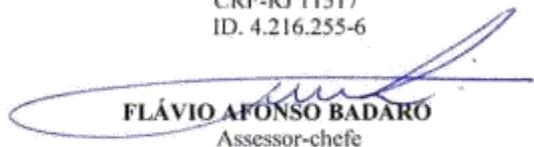
É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁷ BRASIL. 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 abr. 2020.

⁸ BRASIL. 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 abr. 2020.