



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0488/2020**

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2020.

Processo nº 5053361-08.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ibrutinibe 140mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. No Evento 15 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2019, emitido em 21 de agosto de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete o Autor - **leucemia linfocítica crônica**, e quanto a indicação e disponibilização do medicamento pleiteado **Ibrutinibe 140mg**.

2. Após a emissão do Parecer supramencionado foi acostado ao Processo documento médico mais recente, emitido pelo Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 84 ANEXO2, págs. 2 e 3), em 26 de novembro de 2019, pelo hematologista  informando que o Autor, 64 anos, com **leucemia linfocítica crônica**, RAI3, foi tratado com FCR (Fludarabina + Rituximabe + Ciclofosfamida) - em março de 2017, obteve remissão completa da doença. Em 01 ano e meio (18 meses) teve recaída precoce com massas volumosas cervicais, axilares e linfocitária, com indicação de retratamento. Apresenta DEL 17p+ conferindo prognóstico e refratariedade. Foi solicitado, com urgência, **Ibrutinibe 3g/dia**, continuamente, para controle da doença. Se não for administrado o medicamento, continuará a progredir com óbito. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C91.1 – Leucemia linfocítica crônica**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2019, emitido em 21 de agosto de 2019 (Evento 15), segue:

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).



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.

### **DO PLEITO / QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2019, emitido em 21 de agosto de 2019 (Evento 15).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2019, emitido em 21 de agosto de 2019 (Evento 15), segue:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em síntese, permanece a solicitação do médico assistente para uso do medicamento Ibrutinibe (Evento 84\_ANEXO2, págs. 2 e 3) para o tratamento da doença do Autor, leucemia linfocítica crônica.
3. Reitera-se que o medicamento Ibrutinibe 140mg possui indicação em bula<sup>1</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - leucemia linfocítica crônica, conforme descrito em documento médico (Evento 84\_ANEXO2, págs. 2 e 3).
4. Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), até a presente data, o Ministério da Saúde<sup>2</sup> ainda não publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para tratamento da leucemia linfocítica crônica.
5. Destaca-se que o medicamento pleiteado Ibrutinibe 140mg ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de leucemia linfocítica crônica<sup>3</sup>, quadro clínico apresentado pelo Autor.
6. Cumpre informar ainda que o medicamento Ibrutinibe 140mg possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. No que concerne ao valor do medicamento Ibrutinibe 140mg, 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. 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 elas<sup>4</sup>.
8. 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 a 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.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o Ibrutinibe 140mg (Imbruvica<sup>®</sup>) com 120 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 42829,46 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 73504,88<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frnVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 16 jun. 2020.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#1>>. Acesso em: 16 jun. 2020.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#1>>. Acesso em: 16 jun. 2020.

<sup>4</sup> 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: 16 jun. 2020.

<sup>5</sup> 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: 16 jun. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, as informações referentes ao fornecimento de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, já foram devidamente prestadas nos itens 4 a 9 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2019, emitido em 21 de agosto de 2019 (Evento 15).

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**MARCELA MACHADO DURAQ**

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



**FLAVIO AFONSO BADARO**

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