



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2020

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2020.

Processo nº 5076658-10.2020.4.02.5101,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos acostados ao Evento 1_OUT2_Página 10/16, do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, que foram emitidos em 17 de setembro, 28 de setembro e 08 de outubro de 2020, respectivamente, por

, foi informado que o Autor apresenta diagnóstico de **linfoma não Hodgkin difuso na zona do manto**, com indicação de tratamento com o medicamento Ibrutinibe na posologia diária de 560mg.

2. Foi participado que o Autor se encontra com quadro de progressão do linfoma, observada por citopenia no exame de sangue, aumento de gânglios e baço em exames radiológicos (PET). Já realizou quimioterapia CHOP (Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina e Prednisona) e DHAP (Dexametasona, Cisplatina e Citarabina) e transplante autólogo de medula óssea em 05 de setembro de 2018. Caso não efetue o tratamento recomendado, a doença do Autor progredirá com óbito a ela relacionada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C83.9 -- Linfoma não-Hodgkin difuso, não especificado.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.
2. O **linfoma não Hodgkin (LNH)** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin. O sistema linfático faz parte do sistema imunológico, que ajuda o corpo a combater doenças. Como o tecido linfático é encontrado em todo o corpo, o linfoma pode começar em qualquer lugar. Pode ocorrer em crianças, adolescentes e adultos. De modo geral, o LNH torna-se mais comum à medida que as pessoas envelhecem. Os LNH são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide, se linfócitos B ou T. Também são considerados tamanho, forma e padrão de apresentação na microscopia. A maioria dos linfomas é tratada com quimioterapia, radioterapia ou ambos².
3. Os **linfomas de células do manto (LCM)** são neoplasias linfóides usualmente disseminadas ao diagnóstico, que representam aproximadamente 6% dos **linfomas não-Hodgkin (LNHs)**. São incuráveis e de comportamento agressivo, com sobrevida média de três a cinco anos. Os pacientes são, comumente, masculinos, com idade

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em:

<http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em 10 nov. 2020.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Linfoma não-Hodgkin. Disponível em:

<<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 10 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mediana de 60 anos, apresentando sintomatologia B, linfadenomegalia generalizada, esplenomegalia e infiltração da medula óssea. Pode haver envolvimento do trato gastrointestinal com múltiplos pólipos linfomatosos.³

DO PLEITO

1. O **Ibrutinibe** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de célula do manto (LCM) que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo Rituximabe. Também está indicado no tratamento de leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), macroglobulinemia de Waldenström (MW), linfoma de zona marginal (LZM) e doença do enxerto contra hospedeiro crônica (DECHc).⁴

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Linfoma não Hodgkin difuso na zona do manto**, com indicação de tratamento com o medicamento **Ibrutinibe**. Foi participado que o Autor já realizou quimioterapia CHOP (Ciclofosfamida, Doxorrubicina, Vincristina e Prednisona) e DHAP (Dexametasona, Cisplatina e Citarabina) e transplante autólogo de medula óssea em 05 de setembro de 2018. Caso não efetue o tratamento recomendado, a doença do Autor progredirá com óbito.

2. Neste ponto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Ibrutinibe** apresenta aprovação da ANVISA em bula para o tratamento de linfoma de célula do manto (LCM) de pacientes adultos que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo Rituximabe. Entretanto, dentre os tratamentos prévios citados nos documentos médicos analisados por este Núcleo constam quimioterapia CHOP (Ciclofosfamida, Doxorrubicina, Vincristina e Prednisona) e DHAP (Dexametasona, Cisplatina e Citarabina). Não tendo sido mencionado tratamento anterior com o medicamento Rituximabe.

3. Impende ressaltar que nos documentos médicos acostados ao Processo, foram observadas **divergências de informações quanto à posologia** do medicamento pleiteado. Em Evento 1_OUT2_Página 16, apresenta-se prescrição indicando **Ibrutinibe 4560mg/dia**, ao mesmo tempo que em Evento 1_OUT2_Página 12, tem-se indicação de **Ibrutinibe 560mg/dia**.

4. Diante do exposto, para que este Núcleo possa emitir Parecer Técnico complementando as informações acerca da indicação do medicamento pleiteado no quadro do Autor, recomenda-se a emissão de documento médico atualizado que contenha o tratamento prévio completo efetuado pelo Autor, bem como deve ser esclarecida a posologia que o **Suplicante** deverá fazer uso.

5. Salienta-se que para o tratamento do **linfoma de células do manto**, o Ministério da Saúde não publicou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas.⁵

6. O medicamento pleiteado, **Ibrutinibe** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **linfoma de células do manto**.⁶

³ CAMPOS LC; ANDRADE DAP. Revista Médica de Minas Gerais. Linfoma não-Hodgkin de células do manto: relato de caso. Disponível em: <<http://rmmg.org/artigo/detalhes/471>>. Acesso em: 10 nov. 2020.

⁴ Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351435416201408/?substancia=25587>>. Acesso em: 10 nov. 2020.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 10 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Quanto as evidências científicas, foi verificado que a CONITEC publicou em 2018 **síntese de evidências** relativa ao uso do **Ibrutinibe** para o tratamento do **linfoma de células do manto**, elaborada em 2016, na qual foi concluído que eram necessários mais estudos que comparassem **Ibrutinibe** com outros tratamentos utilizados para o **linfoma de células do manto**, além de o medicamento apresentar um alto custo para o SUS e podendo não ser custo-efetivo.⁷

8. No que tange à disponibilização, considerando que se trata de uma **doença oncológica**, cabe esclarecer que, **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS**, 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).

9. 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.

10. 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 adotado.⁸

11. 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.

12. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

13. 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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#!>>. Acesso em: 19 mar. 2020.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Síntese de Evidências. Publicado em 25 de outubro de 2018. Última atualização em 04 de fevereiro de 2019. 2016 – Ibrutinibe para o tratamento do linfoma de células do manto. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2016/SE_012_Ibrutinibe_LinfomaCelulasManto.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2020.

⁸ 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: 10 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.⁹

14. De acordo com publicação da CMED¹⁰, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.¹²

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% o **Ibrutinibe 140mg**, Preço Fábrica o valor de R\$ 55.223,92 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 44.129,43.¹¹

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

FLAVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ 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: 10 nov. 2020.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 nov. 2020.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 10 nov. 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	2260051	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	2267250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2267447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2267285	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 Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	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	2256241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	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	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269380	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	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	17.06	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	2260167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2256616	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/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	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	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273452	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	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.