



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0253/2021**

Rio de Janeiro, 30 de março de 2021.

Processo nº 5017724-25.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Plerixafor 20mg/mL** (Mozobil®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Universitário Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/15), emitidos em 10 de março de 2021 e 18 de fevereiro de 2021, respectivamente, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta diagnóstico de **linfoma não Hodgkin misto de pequenas e grandes células folicular**, com indicação de tratamento com **Plerixafor 20mg/dia** com previsão de uso de **03 dias**. Foi participado pela médica assistente que o medicamento pleiteado viabiliza a coleta de células tronco para a realização de transplante autólogo de medula óssea – tratamento proposto para a Autora nesse momento. A Autora já recebeu quimioterapia como segunda linha de tratamento (protocolo ICE), com boa resposta. No entanto, a expectativa é de recidiva a curto prazo, caso não complemente o tratamento com o procedimento de transplante. Foi participado pela médica assistente que a Autora já foi submetida a quimiomobilização de células tronco, porém houve falha na coleta. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar recidiva da doença, com risco de agravamento do quadro e risco de morte. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C82 – Linfoma não-Hodgkin, folicular (nodular)** e **C82.1 – Linfoma não-Hodgkin, misto, de pequenas e grandes células clivadas, folicular**.

**II – ANÁLISE DA  
LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 alterou 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.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. 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.
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 Oncológica.
11. 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 para 28/02/2016.

## **DO PLEITO**

1. O **Plerixafor** (Mozobil®) está indicado em combinação com o fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF), para aumentar a mobilização de células tronco



hematopoiéticas (CTH) para o sangue periférico, para coleta e posterior transplante autólogo em pacientes adultos com linfoma não Hodgkin ou mieloma múltiplo<sup>1</sup>.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **linfoma** é um câncer do sangue, assim como a leucemia. Entretanto, enquanto a leucemia tem origem na medula óssea, o **linfoma** surge no sistema linfático, uma rede de pequenos vasos e gânglios linfáticos, que é parte tanto do sistema circulatório, como do sistema imune. Há dois tipos de linfomas: linfoma de Hodgkin e **linfoma não Hodgkin**. Os linfomas não Hodgkin são divididos em três tipos, de acordo com o tipo de célula que atingem: linfomas de células B (ou linfócitos B), linfomas de células T (ou de linfócitos T) e linfomas de células NK (células **natural killer** ou exterminadoras naturais). Os linfomas de células B são os mais comuns, respondendo por 85% dos casos de linfomas não Hodgkin<sup>2</sup>.

2. Eles também podem ser classificados pela rapidez com que se disseminam: **Linfoma folicular**: é raro em pessoas jovens e costuma afetar pacientes na faixa dos 60 anos. É chamado de **folicular** porque tende a crescer em círculos no interior dos gânglios linfáticos. Os linfomas foliculares tendem a ter progressão lenta, reagem bem ao tratamento, mas dificilmente são curados. Por isso, o paciente recebe acompanhamento médico até que esse linfoma comece a provocar alterações evidentes. Cerca de 30% desses linfomas se tornam linfoma difuso de grandes células B, com o passar do tempo<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora com diagnóstico de **linfoma não Hodgkin misto de pequenas e grandes células folicular**, com indicação de tratamento com **Plerixafor 20mg/dia** com previsão de uso de **03 dias**. Foi participado pela médica assistente que o medicamento pleiteado viabiliza a coleta de células tronco para a realização de transplante autólogo de medula óssea – tratamento proposto para a Autora nesse momento. A Autora já recebeu quimioterapia como segunda linha de tratamento (protocolo ICE), com boa resposta. No entanto, a expectativa é de recidiva a curto prazo, caso não complemente o tratamento com o procedimento de transplante. Foi participado pela médica assistente que a Autora já foi submetida a quimiomobilização de células tronco, porém houve falha na coleta.

2. Inicialmente, destaca-se que o **Plerixafor** (Mozobil<sup>®</sup>) está indicado em combinação com o fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF), para aumentar a mobilização de células tronco hematopoiéticas (CTH), para coleta e posterior transplante autólogo em pacientes adultos com linfoma não Hodgkin<sup>2</sup> – tratamento recomendado para a Requerente.

3. Assim, embora não haja prescrição de fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF) nos documentos médicos acostados ao Processo, a bula do medicamento recomenda que o tratamento com **Plerixafor** (Mozobil<sup>®</sup>) deve ser iniciado após o paciente ter

<sup>1</sup> Bula do medicamento Plerixafor (Mozobil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190491201931/?nomeProduto=mozobil>>. Acesso em: 26 mar. 2021.  
2 A.C.CAMARGO. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.accamargo.org.br/sobre-o-cancer/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 26 mar. 2021



**recebido fator estimulante de colônia de granulócitos (G-CSF) uma vez ao dia, por quatro dias<sup>2</sup>.**

4. Em continuidade, no que se refere a posologia para adultos, destaca-se que:

- Pacientes pesando  $\leq 83$  kg – dose fixa de 20mg ou 0,24 mg/kg de peso corpóreo;
- Pacientes pesando  $> 83$  kg – dose de 0,24 mg/kg de peso corpóreo.

5. Assim, tratando-se de um medicamento dose-dependente de peso corpóreo, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento, **solicita-se a apresentação de documentos médicos atualizados, contendo o peso corpóreo da Autora para verificação de correspondência da dose prescrita**. Convém destacar que se a Autora for portadora de insuficiência renal moderada e grave, essa informação deverá ser acrescentada no novo documento médico.

6. No que tange à **disponibilização do Plerixafor (Mozobil<sup>®</sup>)**, cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos **utilizados no tratamento do câncer** 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).

7. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas, 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.

8. 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 adotado<sup>3</sup>.

9. 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.

10. Destaca-se que a **Autora está sendo assistida** no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2\_Página 15), unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como CACON. **Desta forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

11. Elucida-se que, de acordo com consulta em sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), o medicamento pleiteado **Plerixafor**

<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: 26 mar. 2021.



(Mozobil<sup>®</sup>), **não foi avaliado** para o tratamento do **linfoma não Hodgkin**<sup>4</sup> e que até a presente data, **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a referida doença.

12. No que concerne ao valor do **Plerixafor 20mg/mL** (Mozobil<sup>®</sup>), no Brasil, para um medicamento 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)<sup>5</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Plerixafor 20mg/mL** (Mozobil<sup>®</sup>), possui preço de fábrica correspondente a R\$ 17.281,34 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.809,52, para o ICMS 20%<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**MARCELA MACHADO DURAO**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup> BRASIL. 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: 26 mar. 2021.

<sup>5</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 26 mar. 2021.

<sup>6</sup> 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-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 26 mar. 2021.

<sup>7</sup> 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/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 26 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Anexo – 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	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	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 Avai/Conferência São José do Avai	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 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	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	2269880	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	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/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	2273462	17.07	
Terresópolis	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.