



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0086/2022

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5000695-74.2022.4.02.5117
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2_Páginas 23 e 29), emitidos em 17 de janeiro de 2022 pelo médico , o Autor é portador **Gamopatia monoclonal** (CID-10: **D47.2**) e encontra-se em desenvolvimento de insuficiência renal secundária à deposição de proteína monoclonal nos rins, gerando insuficiência do órgão. Sendo recomendado uso de **Bortezomibe** – 2,5mg, uso subcutâneo, 01 vez/semana por 24 semanas consecutivas (06 ciclos de d1-8-15-22).

II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o



Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **gamopatias monoclonais** são um grupo de desordens associadas com proliferação monoclonal de plasmócitos, também conhecidas como paraproteinemias, disproteïnemias ou imunoglobulinopatias. Caracterizam-se pela produção e secreção de uma proteína monoclonal – imunoglobulina (Ig) ou um fragmento de Ig. A Ig é composta por duas cadeias polipeptídicas pesadas da mesma classe e subclasse (IgG, IgA, IgD, IgE e IgM) e duas cadeias polipeptídicas leves do mesmo tipo (kappa ou lambda). A confirmação da presença da proteína monoclonal é essencial para diferenciar as gamopatias monoclonais das gamopatias policlonais, uma vez que as primeiras são entidades neoplásicas ou potencialmente neoplásicas enquanto as últimas resultam de processos inflamatórios ou infecciosos¹.

DO PLEITO

1. O **Bortezomibe** (Velcade[®]) 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 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; 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 meses².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Bortezomibe** **não possui indicação em bula** no tratamento da **Gamopatia monoclonal (CID-10: D47.2)**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o manejo dessa patologia, o que caracteriza **uso off-label**.

2. O uso ***off-label*** de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase

¹FARIA, R.M.D., SILVA, R.O.P. Gamopatias monoclonais – critérios diagnósticos e diagnósticos diferenciais. Rev. bras. hematol. hemoter. 2007;29(1):17-22. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/dYBg793kbWv8zHnGqCtvrXq/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

²Bula do medicamento Bortezomibe (Velcade[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351084715200490/?nomeProduto=velcade>>. Acesso em: 02 fev. 2022.



de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado³.

3. Destaca-se que não **foram encontrados** ensaios clínicos randomizados (em aberto e/ou finalizados) sobre o uso do medicamento Bortezomibe no tratamento da gamopatia monoclonal de significado renal (GMSR) no Clinical Trials, um bancos de dados de registro de estudos mais utilizados internacionalmente⁴.

4. O **Bortezomibe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o tratamento da **Gamopatia monoclonal**

5. Ressalta-se que não existem ensaios clínicos randomizados para orientar a abordagem ideal para o tratamento da **gamopatia monoclonal de significado renal (GMSR)**, sendo a maioria dos estudos relatos de casos isolados ou pequenas séries de casos. Assim, embora não existam diretrizes formais sobre o tratamento da GMSR, a opinião de especialistas/decisões de tratamento baseadas em consenso tem orientado a prática clínica. E, diante disso, o regime terapêutico contendo o medicamento **Bortezomibe** tem sido frequentemente utilizado^{5,6,7}.

6. Apesar das buscas na literatura científica por estudos que tenham avaliado o tratamento proposto para o Autor, não foi encontrada evidência científica confirmando a eficácia e segurança no uso do **Bortezomibe** para tratamento da **Gamopatia monoclonal (CID-10: D47.2)**, **não sendo possível a esse Núcleo inferir sobre a indicação do tratamento para o caso do Autor.**

7. O **Bortezomibe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

8. O **Bortezomibe** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Informa-se que, no momento, não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde para a **gamopatias monoclonais**.

10. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁴ ClinicalTrials.gov. Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Monoclonal+Gammopathy+of+Renal+Significance&term=bortezomib&entry=&state=&city=&dist=>>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁵ Quattrocchio G, Barreca A, Vaccarino A, et al. Monoclonal Gammopathy of Renal Significance: Clinical and Histological Efficacy of a Bortezomib-Based Regimen. *Front Med (Lausanne)*. 2020;7:587345. Published 2020 Dec 16.

⁶ Jean-Paul Fermand, Frank Bridoux, Robert A. Kyle, Efsthios Kastritis, Brendan M. Weiss, Mark A. Cook, Mark T. Drayson, Angela Dispenzieri, Nelson Leung; on behalf of the International Kidney and Monoclonal Gammopathy Research Group, How I treat monoclonal gammopathy of renal significance (MGRS). *Blood* 2013; 122 (22): 3583–3590.

⁷ Jain A, Haynes R, Kothari J, Khera A, Soares M, Ramasamy K. Pathophysiology and management of monoclonal gammopathy of renal significance. *Blood Adv*. 2019;3(15):2409-2423. doi:10.1182/bloodadvances.2019031914.

⁸ 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://antigo.anvisa.gov.br/cmed>>. Acesso em: 02 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013¹².

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Bortezomibe 3,5mg** (Accord) possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente⁹: R\$ 3.169,06 e R\$ 3.248,29.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1_1.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2022.