



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0196/2022

Rio de Janeiro, 11 de março de 2022.

Processo nº 5001347-39.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Venetoclax 100mg** (Venclexta[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10 e 11), emitidos em 25 de fevereiro de 2022, pelo médico Em resumo, trata-se de Autora, 72 anos, com diagnóstico de **leucemia mieloide aguda - LMA (CID-10 C92.0)** secundária a síndrome mieloblástica. No momento, a Demandante faz uso de Citarabina, apresentando baixa resposta ao tratamento. Para melhorar a efetividade do tratamento e evitar o risco de progressão da doença, foi solicitada a associação com o **Venetoclax 100mg** (Venclexta[®]) conforme prescrição.

**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.
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 QUADRO CLÍNICO

1. A **Leucemia Mieloide Aguda (LMA)** é um grupo heterogêneo de doenças clonais do tecido hematopoético, que se caracteriza pela proliferação anormal de células progenitoras da linhagem mieloide (mieloblastos), ocasionando produção insuficiente de células sanguíneas maduras normais, com conseqüente substituição do tecido normal. Desse modo, a infiltração da medula é frequentemente acompanhada de neutropenia, anemia e plaquetopenia. O processo neoplásico que dá origem ao clone leucêmico pode surgir em qualquer estágio do desenvolvimento celular, ou seja, em qualquer fase da hematopoese¹. Aproximadamente 60% a 70% dos pacientes obtêm resposta completa após a fase inicial de tratamento, entretanto apenas cerca de 25% podem ser curados com quimioterapia².

DO PLEITO

1. **Venetoclax (Venclexta®)** é um potente, seletivo e oralmente biodisponível inibidor de pequena molécula da célula de linfoma B (BCL-2), uma proteína que tem sido demonstrada em várias doenças malignas hematológicas e tumores sólidos, e tem sido implicada como um fator de resistência para determinados agentes terapêuticos. Dentre suas indicações consta o tratamento da leucemia mieloide aguda, em combinação com os agentes hipometilantes Azacitidina ou Decitabina³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Venetoclax 100mg (Venclexta®)** possui indicação em bula para o tratamento do quadro clínico da Autora.

¹ SILVA, G. C. *et al.* Diagnóstico laboratorial das leucemias mieloides agudas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, Apr. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-24442006000200004&script=sci_arttext>. Acesso em: 09 mar. 2022.

² Leucemia Mielóide Aguda em Adultos. *Condutas do INCA/MS – Guidelines*. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_48/v03/pdf/condutas2.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2022.

³ Bula do medicamento Venetoclax (Venclexta®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351972876201676/?nomeProduto=venclexta>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



2. Destaca-se que o uso de Venetoclax em combinação com Azacitidina pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda ineligíveis à quimioterapia intensiva teve seu uso analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, a qual recomendou a **não incorporação do tratamento proposto no SUS**⁴.

3 De acordo com a conclusão da CONITEC, as evidências apresentadas pela demandante (AbbVie Farmacêutica Ltda) foram consideradas incipientes e, ainda não havia sido publicado os dados de estudo de Fase 3 VIALE-A, portanto, após liberação para a consulta pública em abril de 2020, naquele momento a CONITEC foi contra a incorporação ao SUS⁵, deixando claro que o surgimento de novas evidências poderia fazer com que houvesse mudança neste entendimento. Acrescenta-se que os estudos de Fase 3 foram publicados em setembro de 2020⁵. Após esta publicação, o referido tratamento não foi submetido à avaliação pela CONITEC.

4 Atualmente, para o tratamento de pacientes ineligíveis à quimioterapia intensiva, a alternativa no SUS é a utilização da Citarabina subcutânea em baixas doses⁶. Conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10 e 11), a Autora apresenta baixa resposta ao tratamento apenas com o medicamento Citarabina.

5. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, no SUS **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos 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 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 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 adotado⁷.

8. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que,**

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. USO DE VENETOCLAX EM COMBINAÇÃO COM AZACITIDINA PARA PACIENTES RECÉM-DIAGNOSTICADOS COM LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA INELEGÍVEIS À QUIMIOTERAPIA INTENSIVA. Relatório de Recomendação. Março de 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Dossie/2020/Relatorio_Venetoclax_Azacitidina_LeucemiaMieloide_CP_17_2020.pdf>; <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2014/Relatorio_Hilano-Osteoartrite-CP.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2022.

⁵ Portal Farmacêutico – Pfarma. Dados positivos de Estudo de Fase 3 de regime combinado com Venetoclax para Leucemia Mieloide Aguda – LMA. Disponível em: <<https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/estudo-e-pesquisa/5856-estudo-fase3-venetoclax-lma.html>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

⁶ Nota Técnica nº 464. Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário – NATJUS Ceará. Disponível em: <https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2020/09/afarma_Dados_positivos_de_Estudo_de_Fase_3_de_regime_combinado_com_Venetoclax_para_Leucemia_Mieloide_Aguda_-_LMA.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2022.

⁷ 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: 09 mar. 2022.



padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁶.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Antônio Pedro, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON** com Serviço de Hematologia. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

10. Por fim, destaca-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No que concerne ao valor do medicamento 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)⁸.

12. 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 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, tendo em conta o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se⁹.

- **Venetoclax** (Venclexta®) (apresentação 10mg) – preço de fábrica R\$ 431,65 e preço de venda ao governo R\$ 344,93; (apresentação 50mg) – preço de fábrica R\$ 1.078,79 e preço de venda ao governo R\$ 862,06; (apresentação 100mg) – preço de fábrica R\$ 7.983,95 e preço de venda ao governo R\$ 6.379,97.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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