



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0201/2022

Rio de Janeiro, 16 de março de 2022.

Processo nº 5002132-41.2022.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mesilato de Imatinibe 400mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituário médicos do Instituto Estadual de Hematologia - Hemorio (Evento 1_LAUDO5_Página 1 e Evento 1_RECEIT6_Página 1) emitidos, respectivamente, em 11 de agosto de 2020 e 21 de dezembro de 2021, pelo hematologista o Autor apresenta **leucemia mielóide crônica** em fase crônica, em uso de Mesilato de Imatinibe diariamente. Necessita do uso de **Mesilato de Imatinibe 400mg** na posologia de um comprimido ao dia, requerendo acompanhamento regular, por toda a vida. Está matriculado no serviço de saúde supracitado desde fevereiro de 2012 e encontra-se em acompanhamento ambulatorial regular. Apresentou perda de resposta molecular, apresentando, no momento, apenas resposta hematológica. Classificação Internacional de Doenças (CID10) citada: **C92.1 - leucemia mielóide crônica**.

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 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.

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.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **leucemia mieloide crônica (LMC)** corresponde a 15% de todas as leucemias em pacientes adultos com mediana de idade de 67 anos. Nos Estados Unidos foram estimados 8.950 novos casos diagnosticados e cerca 1.080 mortes relacionadas à doença em 2017. No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer – INCA/MS estimou, para 2020-2022, 10.810 novos casos de leucemias, por ano, e, destes, a deduzir de dados históricos anuais no SUS, a **LMC** deve representar 10%¹.

2. A **LMC** é uma **neoplasia mieloproliferativa** caracterizada pela proliferação excessiva de granulócitos maduros e em amadurecimento e pela presença do cromossomo

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210318_PORTAL_Portaria_Conjunta-PCDT_LMC_Adulto.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2021.



Philadelphia (Ph+), que resulta da translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomos 9 e 22, t (9;22) (q34; q11.2), levando à fusão do gene BCR (*breakpoint cluster region protein*) com o gene ABL1 (*Abelson murine leukemia viral oncogene homolog 1*). Este gene de fusão, BCR-ABL1, resulta na expressão de uma proteína, que é uma **tirosinoquinase**, com papel central na patogênese da LMC. A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos¹.

3. A LMC ocorre em três fases distintas: crônica (FC), de transformação ou acelerada (FT) e blástica ou aguda (FB). A fase crônica, cujo diagnóstico usualmente é realizado em pacientes não tratados, progride para uma fase mais avançada em 3 a 5 anos. O tratamento de 1ª linha de pacientes com LMC em fase crônica é o inibidor da tirosinoquinase (ITQ) mesilato de imatinibe¹.

DO PLEITO

1. O **Mesilato de Imatinibe** é um agente antineoplásico, inibidor da proteína tirosinoquinase, indicado para o tratamento de: adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) recém-diagnosticada e sem tratamento anterior; adultos com LMC cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) em crise blástica, fase acelerada ou **fase crônica** após falha ou intolerância à terapia com alfa-interferona; dentre outras indicações².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **leucemia mieloide crônica (LMC)** em fase crônica, em uso de Mesilato de Imatinibe diariamente, apresentado prescrição médica para uso de **Mesilato de Imatinibe 400mg** na posologia de um comprimido ao dia.

2. Isso posto, em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 9, DESPADEC1, Página 1), informa-se que o medicamento Mesilato de Imatinibe 400mg tem indicação² para o tratamento do quadro clínico do Autor – leucemia mieloide crônica em adultos com LMC.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que o **Mesilato de Imatinibe 400mg** foi **incorporado ao SUS**, conforme a Portaria Conjunta N° 04, de 01 de março de 2021, a qual estabelece o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto**¹.

4. De acordo com o referido **PCDT**, cumpre ressaltar que o tratamento de 1ª linha de pacientes com LMC em fase crônica é o inibidor da tirosinoquinase (ITQ) mesilato de imatinibe. Estudos que avaliaram outros inibidores de ITQ para a 1ª linha terapêutica (nilotinibe e dasatinibe) mostraram que eles promovem uma taxa maior de resposta precoce, porém sem impacto na sobrevida global dos doentes. Os estudos

² Bula do medicamento Mesilato de Imatinibe por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351428386201280/?substancia=21865>>. Acesso em: 14 mar. 2022.



de seguimento de longo prazo, mais adequados, investigaram e comprovaram a segurança apenas para o Imatinibe. No caso de o efeito terapêutico do ITQ ter feito regressar a fase leucêmica para uma fase anterior não se modifica nem o medicamento nem a dose já em uso¹.

5. Destaca-se que a aquisição do **Mesilato de Imatinibe** ocorre de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, o qual fornece o medicamento às Secretarias Estaduais de Saúde, sendo dessas secretarias a responsabilidade de distribuição aos hospitais credenciados no SUS e **habilitados em Oncologia**³.

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 em oncologia, denominadas **UNACONS e CACONS**, sendo estas as responsáveis pelo tratamento oncológico, **preconizado pelo SUS, como um todo (assistência oncológica)**. Assim, os estabelecimentos habilitados para prestar assistência oncológica pelo SUS são os responsáveis pela dispensação do medicamento antineoplásico aos pacientes atendidos em suas unidades³.

7. 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 adotado⁴.

8. 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.

9. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia **são responsáveis pelo tratamento integral do paciente**, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Estadual de Hematologia - Hemorio (Evento 1_LAUDO5_Página 1 e Evento 1_RECEIT6_Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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.

11. Contudo, cabe ressaltar o relato advocatício (Evento 1, INIC1, Páginas 3 a 5) de que o Autor não conseguiu obter o medicamento no Hemorio desde 09 de março de 2022

³ Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Informe SUS-ONCO. Ano V, nº 47, Abril 2021. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/informe-sus-onco-abril-2021.pdf>> Acesso em: 14 mar. 2022.

⁴ 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: 14 mar. 2022.



e que não há previsão de regularização de fornecimento do referido medicamento pelo Hemorio.

12. Quanto à existência de medicamento *similar genérico* – Em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, há medicamentos similares e genéricos cujo princípio ativo é o **Mesilato de Imatinibe**⁵.

13. Quanto ao preço dos medicamentos, 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)⁶.

14. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, o **Mesilato de Imatinibe 400mg**, na apresentação com 30 comprimidos, do Laboratório Fundação Oswaldo Cruz, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 10.677,50 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8.378,63, no ICMS 20%⁸.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 14.429

ID. 4357788-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=21865>>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁶ 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: 14 mar. 2022.

⁷ 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>. Acesso em: 14 mar. 2022.

⁸ 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>>. Acesso em: 14 mar. 2022.



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	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 Beneficiencia 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	
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.