



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0643/2022**

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2022.

Processo nº 5000210-05.2022.4.02.5140,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Venetoclax 100mg** (Venclexta<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo o Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OUT2, Página 11-15) datado de 25 de maio de 2022 e do Laudo médico do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Evento 1, OUT2, Página 16) datado de 20 de maio de 2022, ambos emitidos pela médica ,  de **leucemia mieloide aguda - LMA** doença grave com risco de morte, em tratamento desde 2020. Já foi submetida a tratamento quimioterápico para indução de remissão (protocolo 7+3 e 5+2) ao qual foi refratária e foi realizado protocolo de resgate com dois ciclos de Azacitidina e **Venetoclax** (medicamento este indisponível no SUS, porém adquirido através de doação na época). Entrou em remissão e foi realizado tratamento de consolidação com transplante de medula óssea alogênico (doador aparentado). Após transplante evoluiu com perda do enxerto e foi encaminhada de volta a este serviço, onde foi constatada recaída da doença. Atualmente encontra-se em excelente estado geral, sendo candidata a realização de novo tratamento com **Venetoclax 100mg** – 04 comprimidos ao dia, visando atingir nova remissão.

**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 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 consequente 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 hematopoese<sup>1</sup>. Aproximadamente 60% a 70% dos pacientes obtêm resposta completa após a fase inicial de tratamento, entretanto apenas cerca de 25% podem ser curados com quimioterapia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1676-24442006000200004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>2</sup> Leucemia Mielóide Aguda em Adultos. *Conduas do INCA/MS – Guidelines*. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/rbc/n\\_48/v03/pdf/conduas2.pdf](http://www.inca.gov.br/rbc/n_48/v03/pdf/conduas2.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2022.



## DO PLEITO

1. **Venetoclax** (Venclexta<sup>®</sup>) 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 decitabina, ou em combinação com citarabina em baixa dose, é indicado para pacientes recém-diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico.<sup>3</sup>

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Venetoclax 100mg possui indicação em bula<sup>3</sup>** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Destaca-se que o uso de Venetoclax em combinação com Azacitidina pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda inelegíveis 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<sup>4</sup>.

3. De acordo com a conclusão da CONITEC, as evidências apresentadas neste relatório e concluíram que as evidências clínicas são incipientes, baseadas em apenas um ensaio clínico não randomizado de fase 1b e aberto. Existem ECR em andamento, que poderão fornecer resultados mais robustos para, futuramente, orientar a tomada de decisão no SUS. Além disso, a avaliação econômica apresentou limitações importantes e demonstrou o alto custo relacionado ao tratamento proposto<sup>4</sup>.

4. Para o tratamento da **leucemia mielóide aguda**, o **Ministério da Saúde publicou** as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da **leucemia mielóide aguda** do adulto. De acordo com a referida Diretriz, o tratamento da **LMA** exige uma quimioterapia inicial de indução de remissão, com o objetivo de atingir remissão completa da doença. Esta fase é seguida por uma terapia de pós-remissão para erradicar a doença residual mínima. Nos casos de prognóstico intermediário ou desfavorável, os resultados do transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico (alo-TCTH) ou autólogo (auto-TCTH) são melhores do que os obtidos com a quimioterapia padrão<sup>5</sup>. Destaca-se que o medicamento Venetoclax não foi considerado na referida Diretriz.

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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Venetoclax (Venclexta<sup>®</sup>) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351972876201676/?nomeProduto=venclexta>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>4</sup> 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/Relatorios/2020/Relatorio\\_Venetoclax\\_Azacitidina\\_LeucemiaMeloide\\_CP\\_17\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Venetoclax_Azacitidina_LeucemiaMeloide_CP_17_2020.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 705, de 12 de agosto de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/LeucemiaMeloideAguda-Adulto.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2021.



**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 adotado<sup>6</sup>.

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<sup>6</sup>.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio, 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. No que concerne ao valor, 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>7</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>8</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.

12. 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-se<sup>9</sup>:

- **Venetoclax (Venclexta®)** na apresentação 100mg frasco com 120 comprimidos – preço de fábrica R\$ 45.154,33 e preço de venda ao governo R\$ 36.432,60.

<sup>6</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: 06 jul. 2022.

<sup>7</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

<sup>8</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: 06 jul. 2022.

<sup>9</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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_06\\_v1.pdf/@@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2022\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf)>. Acesso em: 06 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao Juízo 2 da Justiça 4.0 da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr: 50825259

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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