



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0091/2023

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2023.

Processo nº 5008639-30.2022.4.02.5117,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF (Evento 34_ANEXO2_Página 1), emitido em 30 de novembro de 2022 pelo médico a Autora tem **amiloiose renal** e **mieloma múltiplo**, tendo iniciado tratamento com Dexametasona (2019) sem melhora significativa de sua função renal. Posteriormente, foi tratada com Ciclofosfamida e Dexametasona, mas também não apresentou resposta, adicionando então, Talidomida ao protocolo quimioterápico como fármaco imunomodulador.

2. Atualmente, a Autora encontra-se em protocolo de manutenção com Talidomida, mas sem resposta satisfatória de sua função renal, o que a torna alvo potencial para tratamento dialítico. Desse modo, está prescrito à Autora, tratamento com **Bortezomibe** (Velcade®).

3. Foi participado pelo médico assistente que, o **Bortezomibe** é um medicamento de alto custo e não padronizado pelo HUAP/UFF, e, portanto, não ressarcido por APAC (Autorização em Alta Complexidade em Oncologia). O HUAP segue diretrizes do Ministério da Saúde e é ressarcido por APAC, não tendo condições de arcar com os custos do medicamento não padronizado.

4. A Autora tem doença agressiva e de difícil controle, com boas condições clínicas gerais, mas tem critérios de adversidade prognóstica e trata-se de caso extremamente grave já com falha de resposta à primeira linha.

5. Caso não faça uso do **Bortezomibe** correrá risco de evolução para hemodiálise e morte iminente, por se tratar de uma doença maligna grave e refratária. O **Bortezomibe** deverá ser administrado 01 vez por semana, na dose de 1,5mg/m² por via subcutânea, de modo contínuo por 12 meses consecutivos, não podendo ser interrompido.

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 **amiloidose** é uma designação genérica para deposição de fibrilas amiloides nos tecidos corporais. Na amiloidose de cadeia leve, seja primária ou associada ao **mieloma múltiplo**, ocorre produção e deposição excessiva de fragmentos de imunoglobulina



monoclonal de cadeia leve ou fragmentos contendo a região variável da cadeia leve. A **amiloiose** apresenta envolvimento multissistêmico, com características de rápida progressão e redução da sobrevida¹.

2. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar à disfunção de órgãos. O acometimento ósseo pelo **MM** é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores².

DO PLEITO

1. O **Bortezomibe** 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;
- ✓ que receberam pelo menos um tratamento anterior³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com diagnóstico de **amiloiose renal** secundária ao **mieloma múltiplo**, já tratada previamente, mas sem resposta satisfatória. Apresenta solicitação médica para terapia com **Bortezomibe**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bortezomibe** apresenta indicação prevista em bula³ para o tratamento do quadro clínico da Autora – pacientes com **mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento anterior**.

3. Acrescenta-se que o medicamento **Bortezomibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do mieloma múltiplo em pacientes adultos previamente tratados⁴ que deliberou por recomendar a sua **incorporação** no Sistema Único de Saúde – SUS.

4. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Mieloma Múltiplo**, por meio da Portaria SAS/MS nº 708, de 6 de agosto de 2015¹. Tal documento faz menção ao medicamento pleiteado **Bortezomibe**.

¹ SANTOS, M. S. F., SOARES, B., MENDES, O., CARVALHO, C. M., & CASIMIRO, R. F.. (2011). Amiloiose-mieloma múltiplo apresentando-se como pseudomiopatia. Revista Brasileira De Reumatologia, 51(Riv. Bras. Reumatol ., 2011 51(6)). Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/7H8M6d7fZ4LJSYdLBvJx67N/?lang=pt#>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Bortezomibe (Velcade®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363373>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de recomendação nº 557 de setembro/2020. Bortezomibe para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo previamente tratados. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20200928_relatorio_de_recomendacao_557_bortezomibe.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.



5. De acordo com a referida Diretriz, apesar do aumento da sobrevida global e do prolongamento do tempo para a primeira recaída com a quimioterapia de primeira linha (medicamentos preconizados de 1ª linha: Bortezomibe, Ciclofosfamida, Cisplatina, Dexametasona, Doxorrubicina, Doxorrubicina Lipossomal, Etoposido, Melfalano, Vincristina e Talidomida), transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) autólogo e quimioterapia de manutenção, a recidiva é inevitável e o **mieloma múltiplo** continua sendo uma doença incurável. As opções de tratamento para o **mieloma múltiplo** recidivado ou refratário à quimioterapia incluem novo TCTH autólogo, repetição de agentes quimioterápicos utilizados anteriormente ou uso de outros agentes com atividade clínica anti-mieloma ainda não utilizados na primeira linha¹.
6. Informa-se que, de acordo com as informações do médico assistente (Evento 34_ANEXO2_Página 1), a Autora já fez uso dos medicamentos Ciclofosfamida, Dexametasona e Talidomida.
7. Ressalta-se que o **mieloma múltiplo** é uma **neoplasia** e, 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).
8. 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 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.
9. O fornecimento dos medicamentos oncológicos no SUS 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 adotado⁵.
10. 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.
11. 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.
12. Destaca-se que, de acordo com o documento médico acostado aos autos, a Demandante está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF (Evento 34_ANEXO2_Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (Anexo I). Desta forma, **é de responsabilidade da referida unidade**

⁵ 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: 25 jan. 2023.



garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

13. Apesar do exposto, destaca-se o **relato médico** de que o **Bortezomibe** é um medicamento de alto custo e não padronizado pelo HUAP/UFF, e, portanto, não ressarcido por APAC (Autorização em Alta Complexidade em Oncologia). O HUAP segue diretrizes do Ministério da Saúde e é ressarcido por APAC, não tendo condições de arcar com os custos do medicamento não padronizado (Evento 34_ANEXO2_Página 1).

14. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.

15. De acordo com publicação da CMED, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

- **Bortezomibe** (marca Camber) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 3.321,60 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.606,46.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 25 jan. 2023.

⁷ 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/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2023.



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 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 Avaí/Conferência São José do Avaí	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 Cameiro	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.