



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0916/2023**

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2023.

Processo nº 5005343-16.2020.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento hemifumarato de **gilteritinibe 40mg** (Xospata®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 346, LAUDO2, Páginas 1 e 2), emitidos em 13 de junho de 2023 e assinados pelos hematologistas , a Autora, 39 anos de idade, é portadora de **Leucemia Mieloide Aguda** NPM1 e FLT3 mutados em agosto de 2020, tratada com indução com protocolo 7+3, consolidação com citarabina alta dose associada a midostaurin (manutenção deste até maio/2022). Evoluiu com recaída de doença em setembro/2022, sendo tratada com quimioterapia (protocolo FLAG daunorrubicina), atingindo segunda remissão completa e consolidação com transplante alogênico de medula óssea com doador não aparentado em novembro/2022. Evoluiu com nova recaída pós-transplante alogênico com mutação do FLT3 em maio de 2023. Foi informado que está indicado o uso do medicamento hemifumarato de **gilteritinibe 40mg** (Xospata®) – 3 comprimidos aos dia, uso contínuo por pelo menos 6 meses, sendo a continuidade reavaliada periodicamente de acordo com a resposta ao tratamento.

2. Foram citadas as Classificação Internacional de Doença (CID-10): **C92.0 – Leucemia Mieloide Aguda** e **Z94.8 – outros órgão e tecidos transplantados**.

**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. As leucemias agudas resultam de uma transformação maligna das células hematopoéticas primitivas, seguida de uma proliferação clonal e consequente acúmulo dessas células transformadas. A **Leucemia Mieloide Aguda (LMA)** sofre, caracteristicamente, uma parada maturativa celular na fase de blastos ou promielócitos, levando à redução dos elementos normais no sangue periférico. As células apresentam marcadores mieloides específicos, incluindo bastões de Auer (grânulos aberrantes), alteração citoquímica (negro de Sudan, mieloperoxidase ou esterase não específica) e antígenos de superfície específicos. O evento inicial que determina a proliferação neoplásica é desconhecido, mas é resultante de mutação somática e ocorre na célula-tronco (stem cell) comprometendo a maturação mieloide.
2. As deficiências da hematopoese na medula óssea, com a substituição das células normais por células imaturas que nela se acumulam, resultam numa insuficiência funcional da



medula óssea que, em consequência, se expressa clinicamente por anemia, sangramento, infecções e síndrome de hiperviscosidade. A medula óssea e o sangue periférico são principalmente caracterizados por leucocitose com predomínio de células imaturas, mormente os blastos<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O hemifumarato de **gilteritinibe** (Xospata<sup>®</sup>) é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivada ou refratária com mutação no gene FLT3 (tirosina quinase 3 semelhante à FMS)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **leucemia mieloide aguda (LMA)**, FLT3 mutado e politratada, porém com recaída. Apresenta solicitação médica para tratamento com hemifumarato de **gilteritinibe 40mg** (Xospata<sup>®</sup>) – 03 comprimidos ao dia – uso contínuo por pelo menos 6 meses (sujeito a reavaliação da resposta ao tratamento).

2. O pleito hemifumarato de **gilteritinibe 40mg** (Xospata<sup>®</sup>)<sup>2</sup> apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **indicação prevista em bula** para o quadro descrito para a Autora – paciente adulto com LMA recidivada com mutação no gene FLT3.

3. O medicamento hemifumarato de **gilteritinibe 40mg** (Xospata<sup>®</sup>) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da **LMA**<sup>3</sup>.

4. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes<sup>4</sup>.

5. Para o tratamento da **LMA** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas da doença (Portaria nº 705, de 12 de agosto de 2014)<sup>1</sup>. As **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** em Oncologia, diferentemente dos Protocolos Clínicos (PCDTs), não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido ao paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

6. A LMA com mutação FLT3 recidivante ou refratária geralmente é tratada com quimioterapia de resgate (um tipo de quimioterapia oferecida quando um primeiro ciclo de quimioterapia não funcionou ou a doença voltou após o tratamento). O **gilteritinibe** é um

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 705, de 12 de agosto de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda no Adulto. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/leucemiamieloideaguda-adulto.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento hemifumarato de gilteritinibe (Xospata<sup>®</sup>) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170010>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

<sup>4</sup> CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec> >. Acesso em: 13 jul. 2023.



tratamento alternativo administrado na forma de comprimido oral em casa, o que representa um importante benefício na qualidade de vida dos pacientes.

7. Evidências clínicas mostram que pessoas recebendo **gilteritinibe** vivem mais em comparação com pessoas recebendo quimioterapia de resgate. No entanto, há uma incerteza considerável sobre a sobrevivência a longo prazo, particularmente após o transplante de células-tronco. Não há evidências robustas de benefício adicional se alguém reiniciar o gilteritinibe após o transplante de células-tronco quando o fez antes do transplante.

8. Em consulta a outras agências de avaliação de tecnologias, observou-se o seguinte:

- A agência do Reino Unido (NICE) recomendou o uso em monoterapia de hemifumarato de **gilteritinibe** de acordo com aprovação em bula apenas se o fabricante fornecer o medicamento conforme acordo comercial; além disso, **não** indica seu uso como terapia de manutenção após o transplante de medula<sup>5</sup>.
- A agência do Canadá (CADTH) recomendou o uso do medicamento também de acordo com aprovação em bula, devendo a mutação FLT3 detectada por teste validado, com as seguintes condições: melhora do custo-efetividade para um nível aceitável e abordagem do impacto orçamentário<sup>6</sup>.
- A agência Escocesa (SMC) igualmente recomendou o uso do medicamento aqui pleiteado, em monoterapia, conforme indicação de bula. Em um estudo aberto de fase III, o gilteritinibe melhorou a sobrevida global em comparação com a quimioterapia de resgate em pacientes com leucemia mieloide aguda recidivante ou refratária com uma mutação FLT3<sup>7</sup>.

9. Ressalta-se que a Autora apresenta uma **neoplasia**, assim, no que tange à **disponibilização** do pleiteado hemifumarato de **gilteritinibe**, 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).

10. 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.

11. 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

<sup>5</sup> National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Gilteritinib for treating relapsed or refractory acute myeloid leukaemia. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta642/chapter/1-Recommendations> >. Acesso em: 13 jul. 2023.

<sup>6</sup> Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH). Gilteritinib (Xospata) for Acute Myeloid Leukemia. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/gilteritinib-xospata-acute-myeloid-leukemia-details> >. Acesso em: 13 jul. 2023.

<sup>7</sup> Scottish Medicines Consortium (SMC). Gilteritinib (Xopasta). Disponível em: < <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/gilteritinib-xospata-full-smc2252/> >. Acesso em: 13 jul. 2023.



tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>8</sup>.

12. 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.

13. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 346, LAUDO2, Páginas 1 e 2), unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como **CACON**.

14. Nesse sentido, cabe exclusivamente ao corpo clínico desse estabelecimento a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital (protocolo interno). Consequentemente, eles são responsáveis pela aquisição e fornecimento dos medicamentos por eles mesmos padronizados, cabendo-lhes codificar e cobrar conforme as normas expressas nas portarias e manuais.

15. Quando há protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, os hospitais habilitados em oncologia no SUS devem observá-los, a menos que assumam as suas próprias condutas institucionais sem contar com o pagamento do SUS.

16. O médico assistente deixa claro em laudo (Evento 346, LAUDO2, Página 1) que o medicamento **não está disponível no referido hospital, ou seja, não se encontra padronizado na unidade**.

17. No que concerne ao valor do hemifumarato de **gilteritinibe 40mg** (Xospata<sup>®</sup>), 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>9</sup>.

18. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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.

19. Assim, informa-se que o produto hemifumarato de **gilteritinibe 40mg** (Xospata<sup>®</sup>) – **84 comprimidos** (1 caixa), cadastrado na CMED, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 136.142,59 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 106.831,09, no ICMS 20%<sup>11</sup>.

<sup>8</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: 13 jul. 2023.

<sup>9</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 jul. 2023.

<sup>10</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: 13 jul. 2023.

<sup>11</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt->



20. Dessa forma, concluiu-se que o medicamento apresenta indicação para o tratamento do quadro clínico da Autora, com estudos demonstrando maior sobrevivência em comparação à terapia de resgate, contudo trata-se de tratamento de **alto custo** ainda **não avaliado** pela CONITEC.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**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 Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
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.