



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1523/2023

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2023.

Processo nº 5013710-73.2023.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Venetoclax**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente, anexado ao processo, suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – Hemorio (Evento 1_LAUDO6_Página 1), emitido em 11 de outubro de 2023, pela médica , o Autor tem diagnóstico de **leucemia mielóide aguda** com componentes dendríticos. Recebeu esquema de indução com Azacitadina e **Venetoclax** no Hospital Caxias D'or, onde deu entrada e permaneceu internado sob liminar judicial.
3. Admitido no Hemorio em uso de **Venetoclax** 400mg/dia, necessita manter o tratamento para a doença de base, sob risco de recaída. Tal medicamento está disponível no setor privado, porém indisponível no Hemorio.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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** 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. Refere-se a Autor com diagnóstico de **leucemia mielóide aguda** já tendo recebido esquema de indução com Azacitadina e **Venetoclax**, necessitando manter o tratamento com o último medicamento citado.

¹ SILVA, G. C. *et al.* Diagnóstico laboratorial das leucemias mielóides agudas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, Rio de Janeiro, v. 42, n. 2, Apr. 2006. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jbpm/a/C6NQ7KQYbZNSdpp7TGW7vpk/>>. Acesso em: 27 out. 2023.

² Leucemia Mielóide Aguda em Adultos. *Conduas do INCA/MS – Guidelines*. Disponível em:

<http://www.inca.gov.br/rbc/n_48/v03/pdf/conduas2.pdf>. Acesso em: 27 out. 2023.

³ Bula do medicamento Venetoclax (Venclexta®) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198600014>>. Acesso em: 27 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Venetoclax possui indicação prevista em bula**³, para o tratamento do quadro clínico do Autor.
3. 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.
4. 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 SUS, 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.
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 adotado⁶.
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 existentes⁶.
9. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – Hemorio (Evento 1_LAUDO6_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**.

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 ineligíveis à quimioterapia intensiva. Relatório de Recomendação. Março de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/relatorio_venetoclax_azacitidina_leucemiamieloide_cp_17_2020.pdf>. Acesso em: 27 out. 2023.

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-farmacaceutico/estudo-e-pesquisa/5856-estudo-fase3-venetoclax-lma.html>>. Acesso em: 27 out. 2023.

⁶ 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: 27 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Entretanto, de acordo com o relato médico, o Autor foi admitido “...no Hemorio em uso de **Venetoclax 400mg/dia** (...). **Tal medicamento está disponível no setor privado, porém indisponível no Hemorio**”.

11. Para o tratamento do **leucemia mieloide**, o **Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto**, por meio da Portaria Nº 705, de 12 de agosto de 2014⁷. Como terapia de indução, o referido PCDT preconiza o tratamento com Antraciclina (ou Daunorrubicina ou Idarrubina ou Mitoxantrona) – 03 dias e Citosina Arabinosídeo – 7 dias (protocolo "7 + 3").

12. Embora o medicamento aqui pleiteado não esteja mencionado no Protocolo Ministerial, convém destacar que o **Venetoclax** foi registrado na ANVISA apenas em julho de 2018, data **posterior** à publicação do referido PCDT³.

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

14. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁸.

15. De acordo com publicação da CMED⁹, 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-se¹⁰:

- **Venetoclax 100mg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 47.682,97 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 37.416,83.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 705, de 12 de agosto de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/leucemiamieloideaguda-adulto.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2023.

⁸ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 27 out. 2023.

⁹ 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231023_144817441.pdf>. Acesso em: 27 out. 2023.

¹⁰ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_06_v1.pdf/@download/file>. Acesso em: 27 out. 2023.



Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.