



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0111/2024.

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2024.

Processo nº 5002628-62.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ibrutinibe 140mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Página 7), datado de 18 de dezembro de 2023, pela médica o Autor, 55 anos, apresenta diagnóstico de **leucemia linfocítica crônica (LLC)**, desde 2015, sendo tratado com fludarabina, ciclofosfamida e rituximabe, com boa resposta, apresentando remissão completa. Em setembro de 2023, apresentou surgimento de novas linfonodomegalias difusas com biópsia apontando o diagnóstico de progressão pró-linfocítica. Apresenta indicação de realizar o protocolo com inibidor da tirosina quinase de Bruton, **ibrutinibe 140 mg**, 3 comprimidos por dia por tempo indefinido. O medicamento não está disponível neste hospital, uma vez que os medicamentos aqui disponíveis são aquelas indicadas pelo Ministério da Saúde nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

2. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **C91.1– Leucemia linfocítica crônica (LLC)**.

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 Linfocítica Crônica (LLC)** é uma neoplasia hematológica derivada de uma população de linfócitos B maduros CD5+ localizados na zona do manto dos folículos linfoides. É a mais comum das doenças linfoproliferativas e trata-se de uma doença em que as taxas de proliferação celular não são acompanhadas por taxas semelhantes de apoptose, resultando em acúmulo das células neoplásicas em linfonodos, medula óssea e sangue periférico¹.

2. Atualmente, sabe-se que a **LLC** é uma doença clinicamente heterogênea. Certos pacientes apresentam quadros clínicos indolentes que durante muitos anos podem ser controlados com pouco ou nenhum tratamento. Outros apresentam doenças catastróficas, de rápida evolução e de difícil controle terapêutico. Estes dois extremos de apresentação clínica têm correlatos biológicos hoje bem definidos. O divisor de águas é a presença de mutações somáticas nos genes da região variável de imunoglobulinas (IgV), na qual, pacientes com mutações em IgV apresentam maior sobrevida do que aqueles sem mutações, e este é hoje o fator de prognóstico mais relevante em LLC¹.

¹ MATOS E SILVA, F.A. Estudo do compartimento de linfócitos T CD4+ em pacientes com LLC-B: distribuição das subpopulações Th1, Th2, Th17 e Treg e avaliação da expressão de FAS e FASL. Título de Doutro em Ciências. Instituto de Ciências Biomédicas. Universidade de São Paulo. 2014. São Paulo. Disponível em: < https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/42/42133/tde-24022015-082206/publico/FlaviaAmorosoMatoseSilva_Doutorado_P.pdf >. Acesso em: 29 jan. 2024.



DO PLEITO

1. O **Ibrutinibe** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de célula do manto (LCM); tratamento de leucemia linfocítica crônica/linfoma linfócito de pequenas células (LLC/LLPC), macroglobulinemia de Waldenström (MW); linfoma de zona marginal (LZM) e doença do enxerto contra hospedeiro crônica (DECHc)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ibrutinibe** apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **leucemia linfocítica crônica**.

2. O medicamento **Ibrutinibe** encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da **leucemia linfocítica crônica recidivado/refratário ineleável a análogos de purina**³.

3. Destaca-se que este medicamento foi recomendado por outra agência de incorporações de tecnologias em saúde, o NICE, para o tratamento da **leucemia linfocítica crônica (LLC)**. O NICE concordou que o **ibrutinibe** representava um tratamento importante e eficaz na **LLC**. O comitê ouviu de especialistas clínicos e de pacientes que as opções de tratamento atuais estão associadas a efeitos adversos significativos que muitas vezes são fatais. O comitê entendeu a importância da disponibilidade de diferentes opções de tratamento para o tratamento da **LLC**⁴.

4. Ressalta-se que o Autor apresenta uma **neoplasia**, assim, no que tange à disponibilização do pleiteado **Ibrutinibe**, 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 ambulatoriais).

5. 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.

6. 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 adotado⁵.

7. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam,

² Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363412>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁴ NICE. Ibrutinib for previously treated chronic lymphocytic leukaemia and untreated chronic lymphocytic leukaemia with 17p deletion or TP53 mutation.. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta429/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

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: 29 jan. 2024.



adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

8. Nesse sentido, vale informar que é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

9. Ademais, informa-se que este Núcleo **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) publicado ou em elaboração⁷** para o seu tratamento. Portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

10. Destaca-se, que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Página 7), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. 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. O referido medicamento **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. 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)⁸.

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁰: **Ibrutinibe 140mg** (Imbruvica[®]) – na apresentação com 90 cápsulas duras, tem preço de fábrica correspondente a R\$ 52.550,23 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 41.236,17.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁸BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

⁹BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 29 jan. 2024.

¹⁰BRASIL 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>>. Acesso em: 29 jan. 2024.