



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0999/2024

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 5037453-32.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Niterói**, 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, RECEIT8, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 1; Evento 1, LAUDO13, Página 1), datados de 07 de março de 2024 e 29 de janeiro de 2024, pela médica a Autora, 69 anos, apresenta **macroglobulinemia de Waldenström (Linfoma linfoplasmacítico)**, com diagnóstico em setembro de 2020, tendo realizado tratamento com ciclofosfamida e dexametasona, com remissão até fevereiro de 2024. No presente mês, evoluiu com franca progressão de doença, apresentando anemia e trombocitopenia, além de disfunção renal, necessitando de tratamento. Nesses casos, está indicado o uso do medicamento **ibrutinibe na dose de 420 mg/dia** por via oral para uso contínuo. Este medicamento não está disponível através do SUS para esta patologia. O não uso do medicamento pode implicar em progressão de doença, com piora da anemia, com conseqüente sintomas associados e dependência transfusional, além de piora da trombocitopenia, com riscos de sangramentos graves e aumento progressivo da IgM, com risco elevado de síndrome de hiperviscosidade e todas as suas conseqüências relacionadas.

2. Consta prescrito o medicamento **ibrutinibe 140mg**, com a posologia de três comprimidos ao dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C88.0 – Macroglobulinemia de Waldenström**.

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. **Macroglobulinemia de Waldenström (MW)** uma neoplasia rara, caracterizada pela produção de clone de IgM por células B e que pode manifestar-se clinicamente com fadiga, astenia, perda de peso, sangramento de mucosas e do trato gastrointestinal, lifonodomegalias, hepatoesplenomegalia e alterações neurológicas. A doença é mais comum em pacientes idosos, e seus sintomas são decorrentes da hiperviscosidade sanguínea. Sendo uma doença indolente, progressiva, a MW tem um curso clínico variável. Fatores associados a um pior prognóstico são: Hb < 10 g/dL, idade > 65 anos, perda de peso e crioglobulinemia. A hiperviscosidade, anemia, hemorragia, trombose ou infecções são causas que contribuem para o óbito¹. A doença de Waldenstrom é caracterizada pela presença de alterações patológicas nos linfócitos B que se encontram nos últimos estágios de maturação. Uma característica da MW é a produção de uma quantidade elevada anormal de IgM e a síndrome de hiperviscosidade. A MW piora, sintomas como

¹ Pimenta, F.C.F., et al. Macroglobulinemia de Waldenström - remissão completa após tratamento com rituximabe. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.30 no.5 São Paulo Sept./Oct. 2008. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842008000500021>. Acesso em: 19 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fadiga, perda de peso, suores noturnos, febre, infecções recorrentes e gânglios linfáticos inchados se desenvolvem em pacientes com histórico conhecido de MGUS².

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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ibrutinibe** apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - macroglobulinemia de Waldenström (MW).

2. O medicamento **Ibrutinibe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da **macroglobulinemia de Waldenström (Linfoma linfoplasmácítico)**.

3. Ressalta-se que a Autora 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).

4. 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.

5. 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 adotado⁴.

6. 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.

² Bologna C, Cozzolino A, Ferraro A, Guerra M, Guida A, Lugarà M, Coppola MG, Tirelli P, Sicignano M, Madonna P, Di Micco P. Waldenstrom's Macroglobulinemia and Ascites: A Case Report. J Blood Med. 2022 Mar 22;13:167-170. doi: 10.2147/JBM.S353304. PMID: 35345619; PMCID: PMC8957306. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35345619/>. Acesso: 19 jun. 2024.

³ Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363412>>. Acesso em: 19 jun.2024.

⁴ 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: 19 jun.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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).
8. Ademais, informa-se que **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) publicado ou em elaboração⁶** para a doença **macroglobulinemia de Waldenström (Linfoma linfoplasmacítico)**. Portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
9. Destaca-se, que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, RECEIT8, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 1; Evento 1, LAUDO13, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. 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. O referido medicamento **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. 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)⁷.
12. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.
13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹: **Ibrutinibe 140mg** (Imbruvica®) na apresentação com 90 cápsulas duras, tem preço de fábrica correspondente a R\$ 51.793,50 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 40.642,36.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Niterói, 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

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 19 jun.2024.

⁶ BRASIL. 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: 19 jun.2024.

⁷ 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: 19 jun.2024.

⁸ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 19 jun.2024.

⁹ 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>>. Acesso em: 19 jun.2024.