

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1066/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

ajuizado por -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto ao medicamento **Acalabrutinibe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_LAUDO6_Página 1) nota adicional (Evento 34_LAUDO2_Página 1), emitidos em 11 de janeiro de 2024 e 29 de maio de 2024, pelo , o Autor apresenta diagnóstico de leucemia linfocítica crônica de alto risco com mutação IGVH. Já foi submetido a tratamento com Fludarabina e Ciclofosfamida tendo apresentado muita toxicidade e resposta parcial e, por isso, suspenso. Relata uso de Clorambucil até fevereiro de 2024. Em março do presente ano, iniciou tratamento com Acalabrutinibe através de doação, com uso até os dias atuais.

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 linfoideos. 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 periférico.

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.

DO PLEITO

1. O Acalabrutinibe é um inibidor seletivo da tirosina quinase de bruton (BTK). Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior. Esta indicação foi aprovada com base na Taxa de Resposta Global. O benefício clínico deverá ser validado por estudo clínico confirmatório de Fase 3, o qual já está em andamento. Também está indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, diagnosticado com de leucemia linfocítica crônica, apresentando solicitação médica para tratamento com Acalabrutinibe 100mg.

2. Desse modo, de acordo com a bula do pleiteado Acalabrutinibe2, o medicamento apresenta indicação prevista para o quadro descrito para o Autor – tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC).

3. Acrescenta-se que o medicamento Acalabrutinibe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da LLC, bem como, não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para o seu tratamento. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Ressalta-se que o Autor [NOME], assim, no que tange à disponibilização do pleiteado Acalabrutinibe, 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).

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 resarcidos 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 adotado.



7. 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.

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (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.

9. Acrescenta-se que o Acalabrutinibe 100mg possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. 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).

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Acalabrutinibe 100mg (Calquence®) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 54.124,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 42.471,26; para o ICMS 20%8.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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			
C NES	Estabelecimento	Municíprio	
287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda – IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
012505	Hospital Universitário Antônio Pedro	Niterói	UNACON
477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UN ACON
269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UN ACON
295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UN ACON
269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UN ACON
296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UN ACON
295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – Hemorio	Rio de Janeiro	UN ACON
273462	INCA – Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UN ACON
280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CA CON
292386	Hospital São José	Teresópolis	UN ACON

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