



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1540/2024

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2024.

Processo nº 5056964-16.2024.4.02.5101,
ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Alfainterferona 2b 3.000.000UI.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos Excepcionais – LME (Evento 1_ANEXO2_Página 9/14 – 17), emitidos em 17 de junho de 2024, 14 de junho de 2024 e não datado,[NOME] [REGISTRO], o Autor apresenta leucemia de células T do adulto associado ao HTLV1, já tendo efetuado poliquimioterapia com esquema CHOP. Está prescrito ao Autor tratamento com Alfainterferona 2b 3.000.000UI, sendo esta a única forma de tratamento disponível para a doença em questão. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doença (CID-10): C91.5 – Leucemia de células T do adulto.

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 SAS 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.

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.



11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. 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.

12. A Lei nº 14.758 de 19 de dezembro de 2023, institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A leucemia/linfoma de células T do adulto (ATL) é um tipo agressivo de doença linfoproliferativa causada pelo vírus linfotrópico para células T humanas (HTLV-I), geralmente fatal e que não responde à quimioterapia. Classifica-se em formas aguda, crônica, linfomatosa e indolente (smoldering). Outra forma clínica, a tumoral primária de pele, com características diferentes, foi sugerida recentemente. As formas aguda, linfomatosa e tumoral primária de pele são as de pior prognóstico. Os critérios diagnósticos de ATL são: sorologia positiva para o HTLV-I; diagnóstico citológico ou histológico de leucemia/linfoma de células T, CD4+/CD25+; presença de linfócitos T anormais em sangue periférico; confirmação de integração monoclonal do DNA proviral do HTLV-I. Há lesões de pele em cerca de 70% dos casos, que podem ser primários (formas indolente e tumoral primária da pele) ou secundários. As lesões cutâneas são múltiplas, sendo as mais frequentes a eritrodermia, as pápulas e as placas. A ATL não tem aspecto histológico característico, podendo apresentar padrões superponíveis ao linfoma periférico T não especificado, à micose fungóide ou ao linfoma anaplásico de grandes células. O padrão imuno-histoquímico pode também simular o de outros tipos de linfoma T. Por esse motivo, é muito importante que no Brasil seja solicitada sorologia para o HTLV-I em todos os casos de leucemia e/ou linfoma de células T maduras.

DO PLEITO

1. A Alfainterferona 2b é indicada para o tratamento de tricoleucemia, condiloma acuminado, sarcoma de Kaposi associado à AIDS, hepatite C crônica, hepatite B crônica, melanoma maligno e linfoma folicular.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com leucemia/linfoma de células T do adulto, apresentando indicação médica para tratamento com alfainterferona 2b.

2. Visando avaliar o uso do medicamento Alfainterferona 2b para o quadro apresentado pelo Autor, foi realizada consulta em bula2 aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e observou-se que não há indicação prevista para o manejo da leucemia de células T do adulto. Sendo assim, sua indicação, nesse caso, é de uso off label.

3. O uso off label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Alfainterferona 2b no tratamento da condição descrita para o Autor.

5. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde – SUS, e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

6. O medicamento pleiteado, até o momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da leucemia de células T do adulto.

7. O tratamento da ATL geralmente depende do subtipo da doença. Pacientes com formas agressivas têm um prognóstico muito ruim devido à quimiorresistência intrínseca. Em vários ensaios, pesquisadores demonstraram claramente que, embora as combinações de quimioterapia, em particular aquelas projetadas para



tratamento de linfomas não-Hodgkin agressivos ou leucemia linfoblástica aguda, tenham melhorado as taxas de resposta, particularmente no linfoma ATL, elas falharam em atingir um impacto significativo na sobrevida a longo prazo. Pacientes com ATL indolente têm um prognóstico melhor.

8. A combinação de Zidovudina e Alfainterferona 2b é altamente eficaz nos subtipos leucêmicos de ATL e deve ser considerada como padrão na terapia de primeira linha nesse cenário. Essa combinação mudou claramente a história natural da doença por meio da obtenção de uma sobrevida de longo prazo significativamente melhorada em pacientes com ATL latente e crônica, bem como em um subconjunto de pacientes com ATL aguda⁶.

9. Com relação ao caso em estudo, este Núcleo entende que o medicamento pleiteado – Alfainterferona 2b, pode configurar uma opção terapêutica para o quadro descrito para o Requerente.

10. O medicamento pleiteado não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo de uso da Zidovudina para tratamento do adulto com leucemia/linfoma associação ao vírus HTLV-1, disposto na Portaria nº 54, de 18 de julho de 2016. Destaca-se que o medicamento ora pleiteado – Alfainterferona 2b – está listado no aludido PCDT.

12. Contudo, o Autor apresenta uma neoplasia (leucemia de células T do adulto associado ao HTLV1) e, no que tange à disponibilização do tratamento pleiteado, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).

13. Para atender de forma integral 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.

14. 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.

15. 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.

16. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

17. Conforme observado em documentos acostados aos autos, o Autor está em acompanhamento no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2_Página 9/14 – 17), unidade habilitada em oncologia no 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.

18. 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).

19. 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.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Alfainterferona 2b 3.000.000UI – na apresentação com 03 ampolas, apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 212,10 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 166,43.

É o parecer.

A 15^a Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.