

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1936/2024

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 67 anos (DN: 10/02/1957), é portador de leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico sendo realizado inicialmente protocolo quimioterápico com progressão em mediastino para doença agressiva. Tentativa de resgate com quimioterapia e radioterapia, sendo prescrito o medicamento Acalabrutinib 100mg – tomar 1 comprimido de 12/12 horas ou Zanubrutinib 80mg – tomar 2 comprimidos de 12/12 horas ou Ibrutinib 140mg – tomar 3 comprimidos 1 vez ao dia de maneira contínua até progressão de doença ou toxicidade (Evento 1_LAUDO10, páginas 1 e 2).

Cumpre informar que os medicamentos pleiteados Acalabrutinibe, Zanubrutinibe e Ibrutinibe apresentam indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Acalabrutinibe, Zanubrutinibe e Ibrutinibe não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

Os medicamentos Acalabrutinibe, Zanubrutinibe e Ibrutinibe possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo apenas o medicamento Ibrutinibe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

O medicamento Ibrutinibe foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Na recomendação final da CONITEC os membros, em sua 129ª Reunião Ordinária, no dia 08 de maio de 2024, deliberaram, por maioria simples, pela não incorporação do Ibrutinibe para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica Recidivada ou Refratária (LLC RR), que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purina. Para essa recomendação, concluiu-se que a tecnologia avaliada se manteve acima do limiar de custo-efetividade5.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para leucemia linfocítica crônica, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (leucemia linfocítica crônica), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos 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).

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.

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.

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.

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.



Destaca-se que o Autor está sendo assistido em consultório particular (Evento 1_LAUDO10, páginas 1 e 2). Para que tenha acesso ao atendimento integral pela Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

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).

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.

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

- Acalabrutinibe 100mg (CalquenceTM) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 54.124,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 42.471,26;
- Zanubrutinibe 80mg (Brukinsa®) com 120 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 42.844,66 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 33.620,21;
- Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®) com 90 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 54.124,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 42.471,26.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, 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.