



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1980/2024

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de autor, com diagnóstico de leucemia linfóide crônica desde setembro de 2021 em seguimento no Instituto Nacional do Câncer (INCA). Inicialmente sem indicação de tratamento, permaneceu em observação até julho de 2022, quando houve progressão de doença (anemia, linfocitose progressiva e aumento de linfonodos cervicais). Recebeu 1 linha de tratamento com protocolo R CHOP (rituximabe, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisona) 6 ciclos de agosto a dezembro de 2022. Evoluiu com progressão de doença em maio 2023 (linfocitose, hepatoesplenomegalia volumosa e anemia) e nova necessidade de tratamento. Nessa ocasião foi encaminhado para estudo clínico MK1026-003 com nemtabrutinibe via oral e contínuo de 23/08/23 a 03/03/2024, sendo retirado do estudo por falha de resposta. Atualmente sintomático evoluindo com progressão de doença: anemia, linfocitose progressiva e hepatoesplenomegalia volumosa com baço palpável em fossa ilíaca esquerda. Trata-se de um paciente alto risco, refratário, que não dispõe atualmente de nenhuma medicação no SUS para seu tratamento. Consta solicitação, do protocolo MURANO (rituximabe + venetoclax) por 24 meses (Evento 1, ANEXO3, Página 4).

Informa-se que os medicamentos rituximabe e venetoclax (Venclexta®) possuem indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo autor – [NOME], conforme relato médico.

Acrescenta-se que o medicamento rituximabe associado à quimioterapia com Fludarabina e Ciclofosfamida foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para tratamento de primeira linha da leucemia linfocítica crônica. No entanto, o tratamento pleiteado rituximabe associado ao venetoclax, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de leucemia linfocítica crônica (LLC).

Adicionalmente, informa-se que até o momento não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para o manejo da leucemia linfóide crônica. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, rituximabe 500mg, medicamento listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Contudo, não é padronizado no SUS para o tratamento de leucemia linfóide crônica, impossibilitando a obtenção do fármaco aqui pleiteado pela via administrativa.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (leucemia linfocítica crônica), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).

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 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 adotado.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, de acordo com os documentos acostado aos autos (Evento 1, ANEXO3, Página 4), o Autor está sendo assistido em consultório particular, que não integra Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na 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).

Os medicamentos rituximabe e venetoclax (Venclexta®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%⁸, tem-se:

- Rituximabe 10mg/mL frasco 50mL (Riximyo®), possui preço de fábrica R\$ 11.519,14 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.039,07.
- Venetoclax (Venclexta®) 100 mg comprimido blister 14 + 100 mg comprimido blister x 7 + 10 mg comprimido blister x 14 + 50 mg comprimido blister x 7 possui preço de fábrica R\$ 10.754,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.439,22.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Friburgo, 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			
CNES	Estabelecimento	Município	



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antônio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

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