



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2086/2024

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 77 anos, apresenta macroglobulinemia de Waldenström, já recebeu diferentes protocolos de quimioterapia, como BDR (bortezomibe, dexametasona e rituximabe) e RDC (rituximabe, dexametasona e ciclofosfamida). No momento, está recebendo novamente BDR, mas sem resposta ao tratamento. Apresenta anemia com piora progressiva e necessidade transfusional. Consta solicitação do medicamento ibrutinibe 420 mg, um comprimido por dia (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14-15).

Informa-se que o medicamento ibrutinibe apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - macroglobulinemia de Waldenström (MW), que receberam no mínimo um tratamento anterior.

O medicamento ibrutinibe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da macroglobulinemia de Waldenström.

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).

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.

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, 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).

Ademais, informa-se que não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para a doença macroglobulinemia de Waldenström. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Destaca-se, que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14-15), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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.

O referido medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se: Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®) na apresentação com 90 cápsulas duras, tem preço de fábrica correspondente a R\$ 54.124,20 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 42.471,26.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.