

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2104/2024

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 48 anos (DN: 13/03/1976), portador de linfoma não-Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, linfoma folicular grau 3B, foi submetido à primeira linha de tratamento com R-CHOP (6xCHOP até novembro de 2023 e 6xR até janeiro de 2024). Após radioterapia cervical e segunda linha de quimioterapia com 03 ciclos de DHAP terminando em maio de 2024, com resposta insatisfatória. Em seguida, evoluiu para uma terceira linha de quimioterapia com GDP com controle apenas parcial dos sintomas, mantém doença em franca atividade. Assim, foi prescrito Epcoritamabe em ciclos de 1 mês, de forma contínua e Tocilizumabe – 02 ampolas, usado em casos graves de síndrome de liberação de citocina (SLC) para reversão do quadro. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C82.2 – Linfoma não-Hodgkin, grandes células, folicular; C82 – Linfoma não-Hodgkin, folicular (nodular); C82.0 – Linfoma não-Hodgkin, pequenas células clivadas, folicular e C83.0 – Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células (difuso) (Evento 1_LAUDO9-13, página 1 e Evento 8_LAUDO3, página 1).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Epcoritamabe possui indicação prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – linfoma difuso de grandes células B, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento Tocilizumabe apresenta indicação prevista em bula para o tratamento da síndrome de liberação de citocinas (SLC). Tal condição clínica pode ocorrer em pacientes em uso do medicamento Epcoritamabe1. Deste modo o medicamento Tocilizumabe está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que:

- Epcoritamabe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- Tocilizumabe 20mg/mL é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- Tocilizumabe 20mg/mL é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

Destaca-se que a doença do Demandante, a saber, linfoma não-Hodgkin, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Tocilizumabe pela via administrativa.

Os medicamentos Epcoritamabe e Tocilizumabe possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de linfoma não-Hodgkin.

Para o tratamento do Linfoma Folicular, o Ministério da Saúde publicou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta doença, por meio da Portaria Nº 1051, de 10 de outubro de 2014 (destaca-se que tal DDT está em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC), nas quais menciona-se que, o tratamento medicamentoso do linfoma folicular é baseado em agentes alquilantes, frequentemente em combinações com alcalóide da vinca e corticosteroide. Rituximabe, Fludarabina, Interferona (IFN) e a associação de Ciclofosfamida, Vincristina e Prednisolona (CVP). Elucida-se que o tratamento com os medicamentos pleiteados Epcoritamabe e Tocilizumabe não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular.

Ainda considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo de C82 – Linfoma não-Hodgkin, folicular (nodular), C82.0 – Linfoma não-Hodgkin, pequenas células clivadas, folicular e C83.0 – Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas



células (difuso), e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (linfoma não-Hodgkin), 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.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e o Autor esteja sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO9,10 e 12, página 1 e Evento 8_LAUDO3, página 1), unidade habilitada em oncologia no SUS como CACON, o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_LAUDO11, página 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento dos medicamentos Epcoritamabe e Tocilizumabe não é de responsabilidade do hospital supramencionado.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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:

- Epcoritamabe 5mg/mL (Epkinly®) solução diluente com 1mL possui preço de fábrica R\$ 4.999,42 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.923,04; Epcoritamabe 60mg/mL (Epkinly®) solução diluente com 1mL possui preço de fábrica R\$ 59.993,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 47.076,70;
- Tocilizumabe 20mg/mL (Actemra®) solução diluente com 4mL possui preço de fábrica R\$ 908,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 712,77.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.