



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0728/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autor, 73 anos (DN: 10/10/1951), cadastrado no Hemorio em 20/06/2011, com diagnóstico de leucemia linfocítica crônica, inicialmente sem indicação de tratamento, permanecendo quase 07 anos apenas em acompanhamento clínico sem necessidade de tratamento. Ex-tabagista por 30 anos, o Autor [NOME], doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), hipertensão arterial sistêmica, hipercolesterolemia e insuficiência renal crônica em tratamento conservador. Submetido ao 1º tratamento quimioterápico em 16/01/2018 com ciclos do protocolo COP (Ciclofosfamida, Vincristina e Prednisona), obtendo resposta parcial muito boa com redução importante da esplenomegalia. Na época, optou-se por não fazer protocolos a base de Fludarabina pelo DPOC avançado. Necessitou fazer uma 2ª linha de tratamento em 2024 por progressão da doença com pancitopenia moderada e esplenomegalia gigante. O reestadiamento da doença mostrou o aparecimento de várias mutações genéticas de mal prognóstico, conferindo um padrão de resposta pobre à quimioterapia e de doença de comportamento agressivo. Foi iniciado protocolo de poliquimioterapia com Rituximabe em 01/04/2025 com muita toxicidade e sem diminuição do grande baço tumoral. Assim, foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento Ibrutinibe 140mg – tomar 03 comprimidos, 01 vez ao dia (Evento 1_ANEXO6, página 1 e 2).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado Ibrutinibe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula aprovada pela referida agência, 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 Ibrutinibe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Ibrutinibe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que recomendou a não incorporação, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, do Ibrutinibe no tratamento de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica recidivada ou refratária (LLC RR), que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purinas.

Os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS, do Ibrutinibe para o tratamento de pacientes com LLC RR, que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purinas. Para essa recomendação, os membros demonstraram uma expectativa de redução de preço por parte do fabricante².

Na recomendação final da CONITEC, os membros do Comitê de Medicamentos, em sua 129ª Reunião Ordinária, no dia 08 de maio de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a 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, considerando que a tecnologia avaliada se manteve acima do limiar de custo-efetividade e, portanto, não custo-efetiva².

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 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, 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 no Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Evento 1_ANEXO6, página 1 e 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, o Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®) com 30 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14.630,04; Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®) com 90 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 43.890,15; Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®) com 120 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 58.520,22, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 1ª 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.