



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0885/2025

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 59 anos, com diagnóstico de leucemia mielóide aguda, submetida a transplante alogênico de medula em 06/02/2014. Como complicação do transplante, desenvolveu doença do enxerto contra o hospedeiro crônica em pulmão, fígado e olho, no momento controlado com medicamentos. Necessita de acompanhamento pelo resto da vida, com equipe multidisciplinar, e consultas frequentes na instituição devido ao risco aumentado de infecções e aparecimento de complicações tardias do transplante. Consta solicitação dos medicamentos Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg e brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, RECEIT8, Página 1).

Isto posto, informa-se que os medicamentos Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg e brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg apresentam indicação em bula, para tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e asma. No entanto, conforme consta no documento médico, a autora apresenta leucemia mielóide aguda, submetida a transplante alogênico de medula óssea, e evoluiu com doença do enxerto contra o hospedeiro crônica com acometimento pulmonar.

Embora exista possível correlação clínica entre o comprometimento pulmonar associado à doença do enxerto contra o hospedeiro crônica com acometimento pulmonar e os quadros obstrutivos ou inflamatórios das vias aéreas tratados com os medicamentos pleiteados, o laudo médico não especifica o diagnóstico funcional pulmonar atual da autora. Diante disso, recomenda-se a solicitação de documento complementar, com detalhamento do quadro respiratório e respectivo diagnóstico clínico ou funcional, a fim de avaliar a adequação da indicação terapêutica conforme as diretrizes clínicas.



Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou os medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) e brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg para a doença do enxerto contra o hospedeiro crônica em pulmão e leucemia mielóide aguda.

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

- Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Magé e do Estado do Rio de Janeiro.
- Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg pertence ao grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. É fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) (Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021) e do PCDT para o manejo da Asma (Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023). E, ainda, conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Entretanto, conforme solicitado nesta conclusão, somente após o recebimento de informações mais detalhadas sobre o quadro clínico será possível avaliar se a autora poderá ter acesso ao referido medicamento por meio administrativo, via CEAF.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a doença do enxerto contra hospedeiro – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a doença de base da Autora é uma neoplasia (leucemia mielóide aguda), 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.

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 a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional de Câncer - INCA (Evento 1, LAUDO7, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, o Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) frasco com 60 cápsulas duras pó inalação possui preço máximo de venda ao governo R\$ 74,42 e brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg (Spiriva Respimat®) solução de inalação 4ml (60 doses) possui preço máximo de venda ao governo R\$ 241,29, para o ICMS de 0%7.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Magé, 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.