



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3012/2025

Rio de Janeiro, 4 de agosto de 2025.

Processo nº 0822765-47.2025.8.19.0002,
ajuizado por **M. D. P.**

Trata-se de Autor, 70 anos, com quadro clínico de hepatoesplenomegalia e aumentado níveis séricos de IgM. Foi diagnosticado em setembro de 2021 com **Macroglobulinemia de Waldenström**. Para remissão da doença, realizou múltiplas linhas de tratamento, fazendo uso inicial com ciclofosfamida e dexametasona e posteriormente fez uso de 6 ciclos da associação de Rituximabe, ciclofosfamida e dexametasona, entretanto apresentou progressão biológica da doença em vigência do tratamento, demonstrando que os medicamentos utilizados disponíveis não demonstram mais efetividade frente ao controle e remissão da doença (Num. 207879310 - Pág. 1 e Num. 207879317 - Pág. 1). Consta indicado o uso do medicamento **Ibrutinibe 140mg**, em uso contínuo, 3 vezes ao dia (Num. 207879310 - Pág. 1). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C88.0 – Macroglobulinemia de Waldenström**.

Macroglobulinemia de Waldenström (MW) uma neoplasia rara, caracterizada pela produção de uma quantidade elevada anormal de IgM e a síndrome de hiperviscosidade por linfócitos B que se encontram nos últimos estágios de maturação. manifestar-se clinicamente com fadiga, astenia, perda de peso, sangramento de mucosas e do trato gastrintestinal, lisonodomegalias, hepatoesplenomegalia e alterações neurológicas. A doença é mais comum em pacientes idosos, e seus sintomas são decorrentes da hiperviscosidade sanguínea. Sendo uma doença indolente, hiperviscosidade, anemia, hemorragia, trombose ou infecções são causas que contribuem para o óbito¹. A MW piora, sintomas como fadiga, perda de peso, suores noturnos, febre, infecções recorrentes e gânglios linfáticos inchados se desenvolvem em pacientes com histórico conhecido de MGUS (Gamopatia Monoclonal de Significado Indeterminado)².

Informa-se que o medicamento pleiteado **Ibrutinibe 140mg** (Imbruvica®) apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do quadro que acomete o Autor, **Macroglobulinemia de Waldenström**³.

O medicamento **Ibrutinibe** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, até o momento, para o tratamento da **Macroglobulinemia de Waldenström**.

Ressalta-se que a Autor apresenta uma neoplasia, assim, 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).

¹ Pimenta, F.C.F., et al. Macroglobulinemia de Waldenström - remissão completa após tratamento com rituximabe. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.30 no.5 São Paulo Sept./Oct. 2008. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S151684842008000500021>. Acesso em: 4 ago. 2025.

² Bologna C, Cozzolino A, Ferraro A, Guerra M, Guida A, Lugarà M, Coppola MG, Tirelli P, Sicignano M, Madonna P, Di Micco P. Waldenstrom's Macroglobulinemia and Ascites: A Case Report. J Blood Med. 2022 Mar 22;13:167-170. doi: 10.2147/JBM.S353304. PMID: 35345619; PMCID: PMC8957306. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35345619/>. Acesso: 4 ago. 2025.

³ Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363412>>. Acesso em: 4 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁴.

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 (PCDT⁵) publicado ou em elaboração⁶ para a doença **Macroglobulinemia de Waldenström**. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Destaca-se, que o Autor está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 207879310 - Pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. 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.

Acrescenta-se ainda que a **Macroglobulinemia de Waldenström** é uma doença rara. A incidência global da MW é pouco conhecida. Em geral, a taxa de incidência é de cerca de 3 casos por milhão de pessoas por ano nos Estados Unidos, no qual cerca de 1.000 a 1.500 pessoas são diagnosticadas com WM a cada ano. É mais comum em homens do que em mulheres e é muito mais comum entre pessoas brancas do que negras. Existem poucos casos de MW em pessoas mais jovens, mas a chance de desenvolver a doença aumenta à medida que as pessoas envelhecem. A idade média das pessoas diagnosticadas com MW é de 70 anos.⁷ Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da

⁴ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolose-diretrizes>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁷ McMaster, Mary L. "The epidemiology of Waldenström macroglobulinemia." *Seminars in hematology* vol. 60,2 (2023): 65-72

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras, reitera-se que, conforme mencionado acima, ainda não há PCDT para **Macroglobulinemia de Waldenström** publicado até o momento.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 0%¹¹ tem-se o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®)** na apresentação com 90 cápsulas duras, correspondente a R\$ 33.795,42.

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

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 4 ago. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 4 ago. 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 4 ago. 2025.