



SENADO FEDERAL
Senador Dr. HIRAN

EMENDA Nº - CCJ
(ao PLP 68/2024)

Acrescente-se ao "ANEXO XIV MEDICAMENTOS SUBMETIDOS À REDUÇÃO A ZERO DAS ALÍQUOTAS DO IBS E DA CBS" os seguintes Medicamentos:

ITEM	DESCRIÇÃO	NCM/SH
X	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	3002.15.90
X	TRASTUZUMABE ENTANSINA	3002.15.90
X	PERTUZUMABE;TRASTUZUMABE	3002.15.90
X	SACITUZUMABE GOVITECANA	3002.15.90
X	CEMIPLIMABE	3002.15.90
X	VENETOCLAX	3004.90.79
X	TECLISTAMABE	3002.15.90
X	LUSPATERCEPTE	3002.15.90
X	ENFORTUMABE VEDOTINA	3002.15.90
X	LEVOMALATO DE CABOZANTINIBE	3004.90.69
X	AMIVANTAMABE	3002.15.90
X	ISATUXIMABE	3002.15.90
X	MESILATO DE LENVATINIBE	3004.90.49
X	TRIFLURIDINA;TIPIRACILA	3004.90.79
X	HEMIFUMARATO DE GILTERITINIBE	3004.90.79
X	TREMELIMUMABE	3002.15.90
X	OBINUTUZUMABE	3002.15.90
X	CLORIDRATO DE PALONOSETRONA;NETUPITANTO	3004.90.69



X	TOSILATO DE NIRAPARIBE MONOIDRATADO	3004.90.69
X	INOTUZUMABE OZOGAMICINA	3002.15.90
X	POLATUZUMABE VEDOTINA	3002.15.90
X	DOSTARLIMABE	3002.15.90
X	SOTORASIBE	3004.90.99
X	LORLATINIBE	3004.90.79
X	AXICABTAGENO CIROLEUCEL	3002.51.00
X	MESILATO DE ERIBULINA	3004.90.59
X	POMALIDOMIDA	3004.90.49
X	BELINOSTATE	3004.90.79
X	BELZUTIFANO	3004.90.59
X	MYCOBACTERIUM BOVIS	3002.49.99
X	DICLORIDRATO DE CAPMATINIBE MONOIDRATADO	3004.90.69
X	VISMODEGIBE	3004.90.69
X	ZANUBRUTINIBE	3004.90.49
X	ENCORAFENIBE	3004.90.79
X	GENTUZUMABE OZOGAMICINA	3002.15.20
X	TALQUETAMABE	3002.15.90
X	CLORIDRATO DE DEXRAZOXANO	3004.90.69
X	CLORIDRATO DE ANAGRELIDA	3004.90.69
X	DITOSILATO DE LAPATINIBE	3004.90.79
X	CLORIDRATO DE BENDAMUSTINA	3004.90.69
X	EPCORITAMABE	3002.15.90
X	MALEATO DE NERATINIBE	3002.15.90
X	TRETINOÍNA	3004.50.60
X	ELRANATAMABE	3002.15.90
X	NIVOLUMABE;RELATLIMABE	3002.15.90

JUSTIFICAÇÃO

Em complemento a Emenda 1769, de minha própria autoria, apresentamos a presente lista com demais medicamentos usados no tratamento contra o câncer, na saúde pública (SUS) e suplementar que não constam da lista de isenção das alíquotas do IBS e da CBS.

O medicamento Trastuzumabe deruxtecan é indicado para o tratamento de Câncer de mama não ressecável ou metastático; Câncer gástrico, localmente avançado ou metastático; Câncer colorretal, metastásico, expressando HER2; Câncer de pulmão de células não pequenas, metastásico, recidivante/refratário, não escamoso.

O medicamento Trastuzumabe entansina é indicado como monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER- 2 positivo metastático ou localmente avançado não ressecável, que tenham recebido tratamento prévio com trastuzumabe e um taxano, Câncer de mama inicial positivo para receptor de fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) em pacientes com doença invasiva residual após tratamento com taxano neoadjuvante e trastuzumabe.

Pertuzumabe + Trastuzumabe está indicado como terapia combinada, em conjunto com docetaxel, a pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente recorrente não ressecável que não tenham recebido tratamento prévio com medicamentos anti-HER2 ou quimioterapia para doença metastática.

Sacituzumabe Govitecana como monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo irressecável ou metastático (CMTNm) que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, incluindo pelo menos uma para doença avançada.

O Cemiplimabe é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas metastático ou pacientes com carcinoma cutâneo de células escamosas localmente avançado que não são candidatos a cirurgia ou radioterapia curativas.



Venetoclax em monoterapia está indicado para o tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) em pacientes adultos: (i) Na presença de deleção 17p e/ou mutações no TP53 e que receberam tratamento prévio com inibidor de receptor de célula B (BCRi), ou que a critério médico, não sejam elegíveis ao inibidor de receptor de célula B; ou (ii) Na ausência de deleção 17p e/ou mutações no TP53 e que receberam tratamento prévio com imuno-quimioterapia e inibidor de receptor de célula B.

Teclistamabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam pelo menos três terapias anteriores, incluindo um inibidor de proteassoma, um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38.

Luspatercepte é indicado para o tratamento de pacientes adultos com anemia dependente de transfusão devido a síndromes mielodisplásicas (SMD) de risco muito baixo a intermediário com sideroblastos em anel e que sejam refratários, intolerantes ou inelegíveis para tratamento com agente estimulante da eritropoiese (ESA).

Enfortumabe Vedotina é indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma urotelial localmente avançado ou metastático (mUC) que: Tenham recebido previamente um inibidor do receptor 1 de morte programada (PD-1) ou ligante 1 de morte programada (PD-L1) e quimioterapia contendo platina, ou; São inelegíveis para quimioterapia contendo cisplatina e tenham recebido previamente uma ou mais linhas de tratamento prévias.

Levomalato de Cabozantinibe é indicado para o tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado. Em adultos não tratados previamente com risco intermediário ou alto; Em adultos após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).

Amivantamabe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático com mutações de inserção do exón 20 ativadoras do receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), cuja doença apresentou progressão durante ou após quimioterapia à base de platina.



Isatuximabe é indicado em combinação com pomalidomida e dexametasona, para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos duas terapias anteriores, incluindo lenalidomida e um inibidor de proteassoma, e demonstraram progressão da doença na última terapia.

Mesilato de Lenvatinibe é utilizado para tratar o cancro da tireoide progressivo ou avançado em adultos quando o tratamento com iodo radioativo não ajudou a travar a doença.

Cloridrato de Tipiracila + Trifluridina é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático (CCR) que tenham sido tratados previamente com, ou não são considerados candidatos para, terapias disponíveis incluindo quimioterapia à base de fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano, terapia anti-VEGF e, se for RAS do tipo selvagem, uma terapia anti-EGFR.

Hemifumarato de Gilteritinibe é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivada ou refratária com mutação no gene FLT3 (tirosina quinase 3 semelhante à FMS).

Tremelimumabe, em combinação com durvalumabe está indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC) avançado ou irrессecável.

Obinutuzumabe, em associação com clorambucil é indicado no tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) não tratados previamente e com comorbidades, tornando-os não elegíveis ao tratamento baseado em fludarabina com dose completa.

Cloridrato de Palonosetrona + Netupitanto é indicado para adultos em casos de: Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica altamente emetogênica baseada em cisplatina; e Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica moderadamente emetogênica.

Tosilato de Niraparibe cápsulas é indicado para: Terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário da trompa de Falópio

ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV – FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina; e Terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário seroso de alto grau, recorrente e sensível à platina. A paciente deve ter respondido completamente ou em parte à quimioterapia à base de platina.

Inotuzumab Ozogamicina está indicado como monoterapia para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras, recidivada ou refratária, CD22 positivo. O tratamento de pacientes adultos com LLA de células B precursoras, recidivada ou refratária, positivo para cromossomo Filadélfia (Ph+) só é indicado após falha do tratamento com pelo menos um inibidor de tirosina quinase.

Polatuzumabe Vedotina, em combinação com bendamustina e rituximabe (BR), é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) CD20 positivo, recidivado ou refratário, que não são candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas.

Dostarlimabe é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com câncer endometrial recorrente ou avançado com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélite (MSI-H), que progrediu durante ou após tratamento à base de platina.

Sotorasibe é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) localmente avançado ou metastático com mutação de KRAS G12C que receberam pelo menos uma linha de tratamento sistêmico anterior.

Lorlatinibe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado, positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK), previamente tratados com um ou mais inibidores da tirosina quinase (TKIs) ALK.

Axicabtageno ciloleucel é uma imunoterapia com células T autólogas geneticamente modificadas direcionadas para CD19 indicada para o tratamento de: Linfoma de grandes células B - Pacientes adultos com linfoma de grandes células



B (LGCB) recidivado ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica, incluindo linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) não especificado de outra forma, linfoma primário do mediastino de grandes células B, linfoma de células B de alto grau e LDGCB surgindo de linfoma folicular.

Mesilato de Eribulina é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático que progrediu após pelo menos um regime quimioterápico para o tratamento de doença avançada. A terapia prévia deve ter incluído uma antraciclina e um taxano tanto no quadro adjuvante como no metastático a menos que os pacientes não sejam aptos para estes tratamentos.

Mesilato de Eribulina é indicado para o tratamento de pacientes com sarcoma de tecidos moles (STM) inoperável que tenham recebido quimioterapia prévia para doença localmente avançada ou metastática. A eficácia e segurança foram estabelecidas primariamente com leiomiossarcoma e lipossarcoma.

Pomalidomida, Em combinação com bortezomibe e dexametasona (PvD) - pacientes que apresentam mieloma múltiplo recidivado ou refratário após pelo menos uma terapia anterior, incluindo lenalidomida

Pomalidomida em combinação com bortezomibe e dexametasona é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam pelo menos um esquema de tratamento anterior, incluindo lenalidomida

Pomalidomida em combinação com dexametasona é indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado e refratário que receberam pelo menos dois regimes de tratamento anteriores, incluindo lenalidomida e bortezomibe, e demonstraram progressão da doença na última terapia.

Belinostate é indicado para o tratamento de pacientes com linfoma de células T periférico (PTCL) refratário ou recidivado.

Belzutifano é indicado para o tratamento de pacientes adultos que necessitam de terapia para carcinoma de células renais (CCR), hemangioblastoma do sistema nervoso central (SNC) ou tumores neuroendócrinos de pâncreas (TNEp)

associados à síndrome de von Hippel-Lindau (VHL), e que não necessitem de cirurgia imediata.

Mycobacterium bovis, indicado para o tratamento de carcinoma urotelial plano primário/recorrente “in situ” da bexiga. Adjuvante de tratamento após ressecção de carcinoma urotelial superficial da bexiga primário ou recorrente estágio TA T1 grau 1, 2 ou 3.

DICLORIDRATO DE CAPMATINIBE MONOIDRATADO é usado para tratar adultos com um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC). É usado se o câncer de pulmão for avançado ou se espalhou para outras partes do corpo (metastático) e for causado por uma alteração (mutação) em um gene que produz uma enzima chamada MET.

Vismodegibe está indicado para o tratamento de pacientes adultos com carcinoma basocelular avançado (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia.

Zanubrutinibe está indicado no tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior.

Encorafenibe é indicado: Em associação com binimeticinibe para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irressecável ou metastático com mutação BRAF V600. Em associação com cetuximabe, para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático (CCRm) com mutação BRAF V600E, que receberam terapia sistêmica prévia.

Gentuzumabe Ozogamicina é indicado para: Leucemia mieloide aguda (LMA) recém diagnosticada (terapia de combinação) Terapia de combinação com daunorrubicina (DNR) e citarabina (Ara C) para o tratamento de pacientes com 15 anos de idade ou mais, com LMA primária CD33-positivo não tratados previamente, com exceção de leucemia promielocítica aguda (LPA).

O talquetamabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivado ou refratário que receberam pelo menos três terapias anteriores, incluindo um inibidor de proteassoma, um agente



imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38 e que demonstraram progressão da doença na última terapia.

Cloridrato de Dexrazoxano é indicado na prevenção da cardiotoxicidade cumulativa crônica causada pelo uso de doxorrubicina ou de epirrubicina em pacientes adultos com câncer de mama em estágio avançado ou metastático que receberam uma dose cumulativa prévia de 300 mg/m² de doxorrubicina ou uma dose cumulativa prévia de 540 mg/m² de epirrubicina, quando a continuidade do tratamento com antraciclinas é requerida.

Cloridrato de Anagrelida é indicado como terapia de segunda linha para o tratamento de pacientes com trombocitemia essencial decorrente de neoplasias mieloproliferativas, que sejam intolerantes ou refratários ao tratamento com hidroxiureia, para reduzir a contagem elevada de plaquetas e o risco de trombose e para melhorar os sintomas associados, incluindo eventos trombo-hemorrágicos.

Ditosilato de Lapatinibe, em combinação com capecitabina, é indicado no tratamento de pacientes com câncer de mama, avançado ou metastático, cujos tumores apresentem superexpressão da proteína HER2/neu (ErbB2) e que tenham progredido com terapia prévia inclusive com trastuzumabe, em tumores com metástase.

Ditosilato de Lapatinibe, em combinação com trastuzumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático negativo para receptores de hormônios, cujos tumores superexpressem HER2/neu (ErbB2) e que tenham progredido em terapia prévia com trastuzumabe em combinação com quimioterapia, em tumores com metástase.

Ditosilato de Lapatinibe, em combinação com letrozol, é indicado para mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama avançado ou metastático positivo para receptores de hormônios, cujos tumores superexpressem HER2/neu (ErbB2) e para as quais a terapia hormonal é recomendada. Ditosilato de Lapatinibe, em combinação com um inibidor de aromatase, não foi comparado a um regime terapêutico contendo trastuzumabe, no tratamento do câncer de mama metastático.



Bendamustina é indicado para: Tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica (estágio B ou C de Binet) que não receberam terapia anterior e não são elegíveis para terapia à base de fludarabina.

Epcoritamabe é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivo ou refratário após duas ou mais linhas de terapia sistêmica.

Esta indicação foi aprovada com base em resultados de eficácia de Fase II com desfecho primário Taxa de Resposta Global. A manutenção da aprovação para esta indicação, depende da verificação e descrição do benefício clínico nos estudos confirmatórios.

Maleato de Neratinibe é indicado para o tratamento adjuvante estendido de pacientes adultos com câncer de mama em fase inicial com amplificação/sobre-expressão do HER2 com receptores hormonais positivos e que tenham concluído a terapia adjuvante prévia à base de trastuzumabe há menos de um ano.

Tretinoína é indicado para indução da remissão em leucemia promielocítica aguda (LPA; classificação FAB LMA-M3).

Pacientes não tratados anteriormente, bem como pacientes que apresentaram recidiva após quimioterapia padrão (antraciclina e citosina arabinosídeo ou tratamentos equivalentes) ou pacientes refratários a qualquer quimioterapia podem ser tratados com ácido all-trans-retinoico.

A associação de quimioterapia ao ácido all-trans-retinoico aumenta a duração da sobrevida e reduz o risco de recidiva, comparada à quimioterapia isolada. O tratamento de manutenção ainda está sendo pesquisado, mas foi relatada a perda da capacidade de resposta ao ácido all-trans-retinoico em pacientes mantidos somente com ácido all-trans-retinoico.

Elranatamabe é indicado como monoterapia para o tratamento de pacientes adultos com mieloma múltiplo recidivante ou refratário, que receberam pelo menos três terapias prévias, incluindo um inibidor de proteassoma,



um agente imunomodulador e um anticorpo monoclonal anti-CD38, e que demonstraram progressão da doença na última terapia.

Diante todo o exposto e a importância de complementação dos medicamentos anteriormente apresentados à apreciação da Relatoria, contamos com a devida atenção para a aprovação da presente emenda.

Sala da comissão, 3 de dezembro de 2024.

**Senador Dr. Hiran
(PP - RR)**

