



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0300/2018

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2018.

Processo nº 0054030-26.2018.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos acostados às folhas 22 e 29, por serem suficientes para a apreciação do quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
2. De acordo com documentos médicos (fls. 22 e 29), emitidos em impresso do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO e em impresso próprio, pelo médico [REDACTED] em 20 de fevereiro de 2018, a Autora apresenta diagnóstico de **Leucemia Linfocítica Crônica (CID10 C91.1)** desde junho de 2017, com deleção do gene TP53 (Del 17p) em 78% das células analisadas e IGHV não mutado. Acrescenta que estas são as duas características de pior prognóstico. Em junho de 2017 apresentava leucocitose extrema associada a esplenomegalia de grande monta, hepatomegalia, perda ponderal de 9kg em 4 meses, sendo indicado início de tratamento com quimioterapia venosa (Fludarabina + Ciclofosfamida). Fez 5 ciclos de tratamento até outubro de 2017. A autora não apresentou boa resposta com o tratamento, tendo apenas resposta parcial e atualmente mantém esplenomegalia, neutropenia e adenomegalias cervicais. Não possui doador de medula óssea identificado até o momento para a realização de transplante de medula óssea. Relata que como complicação da imunossupressão grave secundária a quimioterapia em altas doses, apresentou meningite criptocócica grave com necessidade de múltiplas punções lombares para drenagem de líquido e alívio de pressão intracraniana. Realizou terapia prolongada com antifúngico venoso e mantém até o presente momento uso de Fluconazol oral. Como sequela permaneceu com paralisia facial e perda auditiva. Acrescenta que, no momento, a Autora necessita de tratamento para a Leucemia, porém além de ter contraindicação para uso de quimioterapia em virtude de complicação infecciosa, também não apresenta resposta com os tratamentos disponíveis no SUS devido a doença sem resposta adequada ao protocolo usado e presença das referidas alterações genéticas. Há risco de progressão de doença e transformação para linfoma agressivo devido ao quadro exposto, com graves consequências como morbimortalidade elevada. Desta forma, indica o seguinte medicamento:

- Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®) – 03 cápsulas 1x/dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.881, de 28 de dezembro de 2017, determina a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas Portarias, sendo a mais recente a Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 alterou a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. A **Leucemia Linfocítica Crônica - B (LLC-B)** é a leucemia mais comum do adulto, correspondendo a cerca de 10% das neoplasias hematológicas. É caracterizada por uma acumulação progressiva de linfócitos B funcionalmente incompetentes os quais são de origem monoclonal. A evolução clínica da LLC-B é extremamente variável, com tempo de sobrevivência de meses a décadas. Estudos recentes demonstraram que mais de 80% dos doentes com LLC-B apresentam alterações genéticas recorrentes. A deleção do braço curto



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

do cromossoma 17 (17p) tem sido associada a uma rápida progressão da doença, resistência a tratamentos quimioterápicos convencionais, e diminuição da sobrevivência. O estado mutacional do IgVH divide a LLC-B em duas categorias clínicas diferentes da doença. Os doentes sem genes IgVH mutados (LLC-B não mutada) apresentam uma condição mais agressiva (doença avançada, progressiva, com morfologia atípica dos leucócitos do sangue periférico, características citogenéticas adversas, evolução clonal, e resistência à terapêutica), do que aquelas com LLC-B mutada¹.

DO PLEITO

1. O **Ibrutinibe** (Imbruvica[®]) é uma pequena molécula potente inibidora da tirosina quinase de Bruton (BTK) que inibe a proliferação e a sobrevivência de células B malignas, bem como a migração celular e a adesão ao substrato. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes que apresentam **Leucemia linfocítica crônica**/Linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC) que receberam no mínimo um tratamento anterior².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ibrutinibe 140mg** (Imbruvica[®]) está indicado em bula para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora - **Leucemia linfocítica crônica**, com falha terapêutica a um tratamento prévio (fl. 29).
2. Quanto à disponibilização do **Ibrutinibe 140mg** (Imbruvica[®]), 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).
3. 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.
4. 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 adotado³.

¹ ÂNGELA ALEXANDRA RODRIGUES RIBEIRO. Leucemia Linfocítica Crônica-B: A importância da deleção 17p. Mestrado integrado em Medicina. 2009/2010. Hospital de Santo Antônio, Porto. Disponível em: < <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/52801/2/Leucemia%20Linfocitica%20Crnica%20%20B%20A%20importancia%20da%20delecao%2017p%20%20ngela%20Ribeiro.pdf> >. Acesso em: 13 abr. 2018.

² Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2378482017&pIdAnexo=4965208 >. Acesso em: 13 abr. 2018.

³ 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, 1ª edição, 2015. Disponível em: < http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf >. Acesso em: 13 abr. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. 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.
6. Logo, 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.
7. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Muni cípio	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8-Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 - Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel	

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V