



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 0359/2018

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2018.

Processo nº 0063726-46.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ibrutinibe 140mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fis.35 a 39), emitido pela hematologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 21 de março de 2018 e 01 de março de 2018, o Autor é acometido por **Leucemia Linfocítica Crônica**, com recaída após primeiro esquema de quimioterapia. O tratamento indicado no atual momento da doença é **Ibrutinibe 140mg** (Imbruvica®) – 420mg (03 cápsulas) 01 vez ao dia, uso contínuo, até progressão em vigência de tratamento. Afirma que, neste momento, não há alternativa terapêutica disponível no SUS e que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá haver progressão da doença com risco de óbito. Acrescenta que o caso clínico configura urgência, pois a doença está fora do controle clínico no momento.

2. De acordo com laudo médico, folha 48, emitido pela mesma profissional em 07 de março de 2018, em receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho é descrito que o Autor é acompanhado pelo serviço de hematologia com o diagnóstico de **Leucemia Linfocítica Crônica** com quadro clínico de recaída após quimioterapia inicial (esquema fludarabina, ciclofosfamida e rituximabe). Está indicado o uso de **Ibrutinibe** na dose de 420mg/dia (3 cápsulas/diap) continuamente enquanto houver resposta terapêutica. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C91.1 - Leucemia Linfocítica Crônica**.

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 ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica 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, 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.
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 altera 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, 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



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

1. A **Leucemia Linfocítica Crônica (LLC)** é descrita como uma doença monoclonal, caracterizada por um aumento progressivo de linfócitos funcionalmente incompetentes. É mais frequente em caucasianos do que em negros e manifesta-se mais comumente em pacientes de faixa etária elevada. É uma das mais frequentes formas de leucemia no hemisfério ocidental¹. O comprometimento imunológico na LLC é multifatorial e ocorre em diversos momentos da evolução da doença, iniciando no diagnóstico e se estendendo durante todo o tratamento. A alteração mais característica é a hipogamaglobulinemia, presente em todo o curso da doença. A disfunção na imunidade humoral com acentuada hipogamaglobulinemia é somada a outras alterações relacionadas ao tratamento. Diferentes esquemas de poliquimioterapia, análogos da purina, corticosteróides, anticorpos monoclonais ou o transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) constituem o arsenal terapêutico na LLC e contribuem, cada um, para aumentar a imunodeficiência e o risco de infecção. Assim, a hipogamaglobulinemia somam-se outros defeitos na imunidade, incluindo graves alterações na imunidade mediada por linfócitos T e neutropenia².

DO PLEITO

1. O **Ibrutinibe** provoca inibição prolongada da tirosina quinase de Bruton (BTK), uma importante molécula de sinalização do receptor antigênico da célula B (BCR) e vias de receptor de citocina. Inibe a proliferação e a sobrevivência de células B malignas. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes que apresentam Leucemia Linfocítica Crônica³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ibrutinibe 140mg, registrado na ANVISA em 27 de julho de 2015, está indicado**, de acordo com a bula³, para o tratamento da patologia que acomete o Autor - **Leucemia Linfocítica Crônica, com falha terapêutica a um tratamento prévio** - conforme descrito em documento médico (fs. 35 a 39 e 48).

2. Quanto à disponibilização do **Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®)**, cabe esclarecer que, no SUS para o tratamento do câncer 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).

¹ BARROS, J. C. Leucemia linfocítica crônica & visão geral. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, São Paulo, v. 31, n. 4, p. 215, jul./ago, 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842009000400003>. Acesso em: 08 mai. 2018.

² GARNICA, M., et al. Epidemiologia, tratamento e profilaxia das infecções na leucemia linfóide crônica. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.27, n.4, p.290-300, 2005. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v27n4/v27n4a16.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2018.

³ Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13005072017&pIdAnexo=7737110>. Acesso em: 08 mai. 2018.



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

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 responsáveis pelo **tratamento do câncer 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. 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 adotado⁴.
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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde⁵.
6. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, CACON, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON exclusiva de hematologia** (ANEXO). Desta forma, **é de responsabilidade da referida unidade** garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, **incluindo a dispensação do medicamento indicado**.
7. Destaca-se que a **padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteadas pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia**⁶. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.
8. No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) até o momento **não avaliou** o uso do **Ibrutinibe** para o tratamento da **Leucemia Linfocítica Crônica**⁶.
9. Por fim, quanto ao questionamento sobre **"...se há outros medicamentos/insumos aptos a substituí-lo..."**, destaca-se que a **seleção do tratamento**

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, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 07 mai. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas-em-oncologia>>. Acesso em: 08 mai. 2018.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 09 mai. 2018.




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


oncologico deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre possibilidade de substituição por outros quimioterápicos.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


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

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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 ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas em Oncologia

| Município | 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/Cardoso Fontes | 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 Graffree 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 | CACON | Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha |



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

| | | | |
|--|---|---|--|
| | Fraga Filho-UFRJ | | do Fundão |
| | Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ | UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia | Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel |

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

