



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 0601/2018

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2018.

Processo nº 5009422-12.2018.4.02.5101,
ajuizado por representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Fosfato de Fludarabina e Rituximabe.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 26, ANEXO1, Página 1), emitido em 16 de julho de 2018 pelo hematologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 64 anos, encontra-se em acompanhamento no hospital supracitado com diagnóstico de **Leucemia linfocítica crônica** desde agosto de 2015. Ficou em acompanhamento regular, sem indicação de tratamento até fevereiro de 2018. Desde então, houve aumento súbito e significativo da contagem de linfócitos, perda de peso e aumento das linfonodomegalias cervicais. No momento com 102.700 leucócitos/mm³ em sangue periférico (normal até 11.000/mm³), estágio B de Binet. Optou-se por iniciar quimioterapia com protocolo FCR (**Fosfato de Fludarabina**, Ciclofosfamida e **Rituximabe**), conforme recomendação do NCCN (*National Cancer Care Network*). Foi prescrito o seguinte esquema quimioterápico (Evento 26, ANEXO1, Página 2):

A. Pré-Medicação

Ondansetrona 8mg via intravenosa (IV) – dias 1, 2 e 3 (D1, D2 e D3)

Prometazina 25mg – via oral, dia 1 (VO, D1)

Hidrocortisona 100mg – via intravenosa (IV) no dia 1 (D1)

Dipirona 1000mg – via intravenosa (IV) pré **Rituximabe**

B. Quimioterapia

Ciclofosfamida 500mg – via intravenosa (IV) em 1 hora nos dias 1, 2 e 3 (D1, D2 e D3)

Fosfato de Fludarabina 50mg – via intravenosa (IV) em 30 minutos nos dias 1, 2 e 3 (D1, D2 e D3)

Rituximabe 750mg – via intravenosa (IV) no dia 1 (D1)

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 ASSESSORIA 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

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



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

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 e 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 **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal que se liga ao antígeno CD-20 dos linfócitos B, iniciando reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. São possíveis os seguintes mecanismos para a lise celular: citotoxicidade dependente do complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpo e indução de apoptose. Dentre suas indicações, consta o tratamento da **Leucemia Linfóide Crônica**³.
2. O **Fosfato de Fludarabina** é um nucleotídeo fluorado que gera um metabólito capaz de inibir a síntese de DNA. Além disso, ocorre inibição parcial da RNA polimerase II e consequente redução na síntese de proteína. Está indicado para o tratamento inicial de pacientes com **leucemia linfocítica crônica** das células B e para pacientes que não tenham respondido a, ou cuja doença tenha progredido, durante ou após pelo menos um tratamento padrão contendo um agente alquilante⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Rituximabe** e **Fosfato de Fludarabina** estão indicados^{3,4} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Leucemia linfocítica crônica**, conforme consta em documento médico (Evento 26, ANEXO1, Página 1).
2. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de neoplasias malignas no âmbito do SUS – *como no caso do Autor, diagnosticado com Leucemia linfocítica crônica*, informa-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 de forma direta (por meio de programas).

¹ BARROS, J. C. Leucemia linfocítica crônica & visão geral. Revista Brasileira de Hematologia & Hemoterapia, São Paulo, v.31, n.4, p.2015, jul./ago., 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842009000400003>. Acesso em: 24 jul. 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: 24 jul. 2018.

³ Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=26466752016&pIdAnexo=4128025>. Acesso em: 24 jul. 2018.

⁴ Bula do medicamento Fosfato de Fludarabina 50 mg (Evolubina®) por Evolubis Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/visa_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4754352015&pIdAnexo=2654651>. Acesso em 24 jul. 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, o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo.
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 adotado⁵.
5. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento de neoplasias malignas que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
6. Considerando o exposto e tendo em vista que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso, unidade de saúde habilitada em oncologia vinculada ao SUS – UNACON com serviço de hematologia, cabe à referida unidade prover o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

É o parecer.

A 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

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

⁵PONTAROLLI, 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: 24 jul. 2018.



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

ANEXO - Estabelecimentos de Saúde Habilitados na Alta Complexidade em Oncologia

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com de 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 de Serviço 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 de Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffrée e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeft - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com de Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº 326 - 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 de 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.