



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0744/2018

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2018.

Processo nº 5000936-23.2018.4.02.5106,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imatinibe 400mg** (Glivec®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento: 1\_LAUDO8, pág.1), não datado, emitido pela hematologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED] em impresso próprio, a Autora foi encaminhada a hematologia com leucocitose acentuada, com discreta anemia, detectado em exame laboratorial de rotina (pré-operatório para cirurgia ocular). Ao exame físico, apresentava esplenomegalia (baço a cerca de 4cm RCE), sem outras alterações significativas. Solicitado novo hemograma, onde foi evidenciado leucometria de 290.000 mm<sup>3</sup>, com desvio escalonado para esquerda, quadro este altamente sugestivo de **Leucemia Mieloide Crônica** (fase crônica). Iniciado citoredução com Hidroxiuréia e solicitado exame diagnóstico (PCR BCR-ABL) cujo resultado foi positivo, confirmando o diagnóstico de **Leucemia Mieloide Crônica**. Diante disto deve iniciar o uso de **Imatinibe 400mg** imediatamente (urgente) para controle adequado da doença e aumento significativo da qualidade de vida e sobrevida. Tal medicamento deverá ser feito diariamente e de forma contínua.

2. Acostado aos autos consta exame laboratorial do Bonstein Medicina Diagnóstica (Evento 1\_EXMMED7\_pág. 4), no qual consta que o resultado do exame **cromossoma philadelphia**: resultado **positivo**.

### 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).

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.





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

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 Mieloide Crônica (LMC)** é uma doença clonal maligna caracterizada por uma excessiva proliferação da linhagem mieloide (Fase Crônica - FC), seguida por uma perda progressiva da diferenciação celular (Fase Acelerada - FA) e terminando num quadro de leucemia aguda (Fase Blástica - FB). A doença é associada a uma anormalidade citogenética específica, o Cromossoma Philadelphia (Ph), que resulta de uma translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomas 9 e 22, isto é, a t(9;22) e leva à formação de um novo gene leucemia-específico, o BCR-ABL, detectável por *polymerase-chain-reaction assay* (PCR). Atualmente, a **LMC** não é uma doença curável com a terapia medicamentosa, sendo o transplante de medula óssea (TMO) alogênico (aparentado ou não aparentado) a única modalidade curativa de tratamento, por induzir remissão molecular com a eliminação dos transcritos BCR-ABL<sup>1</sup>.
2. O principal tratamento para a **LMC** é o Mesilato de Imatinibe. Este medicamento inibe a atividade da tirosino quinase, levando a destruição da célula Ph+. Ao

<sup>1</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER – INCA. Leucemia mielóide crônica. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 49, n. 1, p. 5-8, 2003. Disponível em: < [http://www.inca.gov.br/rbc/n\\_49/v01/pdf/condutas.pdf](http://www.inca.gov.br/rbc/n_49/v01/pdf/condutas.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2018.





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

contrário dos outros tratamentos, ele inibe a progressão da doença, levando ao controle com o objetivo de tornar o número de células Ph+ indetectável<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Imatinibe** (Glivec<sup>®</sup>) é um inibidor da proteína tirosina quinase inibindo fortemente a tirosinoquinase Bcr-Abl. Está indicado para o tratamento pacientes adultos e pediátricos (acima de 2 anos) com Leucemia Mieloide Crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) recém-diagnosticada e sem tratamento anterior; pacientes adultos com LMC cromossomo Philadelphia positivo em crise blástica, fase acelerada ou fase crônica após falha ou intolerância à terapia com alfa interferona; tratamento de pacientes adultos e pediátricos (acima de 1 ano) com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA Ph+) cromossomo Philadelphia positivo, recentemente diagnosticada, integrados com quimioterapia<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado **Imatinibe 400mg** (Glivec<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Informa-se que medicamento pleiteado **Imatinibe 400mg** (Glivec<sup>®</sup>) **está indicado** em bula<sup>3</sup> para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **Leucemia Mielóide Crônica cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) recém-diagnosticada e sem tratamento anterior**, conforme consta em documento médico (Evento: 1\_LAUDO8, pág.1).
3. Destaca-se que a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia<sup>4</sup>. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações acerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.
4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados 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)**.
5. 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.
6. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do**

<sup>2</sup> Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO. Leucemia Mielóide Crônica. Disponível em: <[http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/Manuais/Leucemia\\_Mieloide\\_Cronica.pdf](http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/Manuais/Leucemia_Mieloide_Cronica.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2018.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Mesilato de Imatinibe (Glivec<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20450232017&pIdAnexo=9743204](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20450232017&pIdAnexo=9743204)>. Acesso em: 04 set. 2018.

<sup>4</sup> 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: 04 set. 2018.





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

câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7. O Imatinibe 400mg está padronizado SUS, conforme a Portaria SAS/MS Nº 1.219, de 4 de novembro de 2013 que estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto<sup>5</sup>.

8. A aquisição do Imatinibe 400mg ocorre de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, o qual fornece o medicamento às Secretarias Estaduais de Saúde, sendo dessas secretarias a responsabilidade de distribuição aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia<sup>6</sup>.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida por unidade de saúde particular (Evento: 1\_LAUDO8, pág.1). Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja regulada na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo), deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

10. Recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de ser inserida no fluxo de acesso a rede de atenção em oncologia, a qual será responsável pelo seu tratamento integral conforme preconizado pelo SUS.

11. Por fim, ressalta-se que o fornecimento de informações acerca de custo aproximado não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

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

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1219, de 4 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/PCDT\\_LeucemiaMielóideCr%C3%B4nicaAdulto\\_Retificada.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/PCDT_LeucemiaMielóideCr%C3%B4nicaAdulto_Retificada.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2018.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Disponível em: <[http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/22/perguntas\\_respostas\\_medicamentos-II.pdf](http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/22/perguntas_respostas_medicamentos-II.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2018.





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**

| 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 Fraga Filho-UFRJ   | CACON   | Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão              |
|                | Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ  | UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia                       | Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel                       |
| Petrópolis     | Hospital Alcides Carneiro  | UNACON com serviço de Radioterapia                                      | Petrópolis, RJ<br>Telefone: (24) 2221-1703                       |
|                | Centro de Terapia Oncológica SC LTDA   |   | R. Dr. Sá Earp - Centro, Petrópolis - Rio de Janeiro, 25625-073. |

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