



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 0836/2018

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2018.

Processo nº 5020895-92.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nilotinibe 200mg** (Tasigna®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento35_LAUDO2_Pág. 1), emitido em 25 de setembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor de 29 anos, apresenta diagnóstico de **leucemia mieloide crônica** com danos da resposta molecular com Imatinibe e Dasatinibe. Necessita de tratamento contínuo com **Nilotinibe**, mantendo resposta molecular maior.
2. Em Evento1_OUT10_Pág. 1, emitido em 01 de julho de 2018 pelo médico supramencionado, encontra-se receituário do Hospital da Força Aérea do Galeão (HFAG), indicando ao Autor:
 - **Nilotinibe 200mg** – 02 cápsulas de 12/12 horas.
3. Acostados em Evento29_LAUDO2_Pág. 2, encontra-se documento médico do Instituto Nacional do Câncer – INCA, com resultado do exame PCR qualitativo positivo para translocação BRC-ABL (LMC), com tipo de transcrição b2a2.

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.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



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

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 mielóide crônica (LMC)** é uma doença clonal maligna caracterizada por uma excessiva proliferação da linhagem mielóide (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 cromossomos 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-ABL¹.

DO PLEITO

1. O **Nilotinibe (Tasigna®)** é um potente inibidor da atividade tirosinoquinase-ABL da oncoproteína BCR-ABL em linhagens celulares e principalmente em células leucêmicas cromossomo *Philadelphia* positivo. Está indicado para:

¹ 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/conduas.pdf>. Acesso em: 28 set. 2018.



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

- Tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo *Philadelphia* positivo (LMC Ph+) em fase crônica recém-diagnosticada;
- Tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo *Philadelphia* positivo (LMC Ph+) em fase crônica ou em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo Imatinibe².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **leucemia mielóide crônica**, com seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Nilotinibe** (Tasigna[®]), cuja indicação em bula, dentre outras, refere-se ao tratamento de pacientes adultos com **leucemia mieloide crônica cromossomo *Philadelphia* positivo (LMC Ph+)** em fase crônica ou em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo Imatinibe².
2. Em Evento29_LAUDO2_Pág. 2, encontra-se acostado o resultado do exame PCR qualitativo positivo para translocação BCR-ABL (LMC), com tipo de transcrição b2a2, efetuado pelo Autor. A translocação BCR-ABL – dentre elas encontra-se o tipo b2a2, é resultante da junção da região ABL do cromossomo 9 com a região BCR do cromossomo 22, o qual denomina-se cromossomo *Philadelphia*³.
3. Acrescenta-se que o médico assistente relata que o Autor “... apresenta diagnóstico de leucemia mieloide crônica com danos da resposta molecular com Imatinibe e Dasatinibe...” (Evento35_LAUDO2_Pág. 1).
4. Neste sentido, informa-se que o medicamento **Nilotinibe 200mg** (Tasigna[®]), está indicado para o quadro clínico apresentado pelo Autor – **leucemia mieloide crônica cromossomo *Philadelphia* positivo após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo Imatinibe** (Evento35_LAUDO2_Pág. 1).
5. Quanto ao acesso pelo SUS do medicamento pleiteado **Nilotinibe** (Tasigna[®]), cabe esclarecer que, o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde de referência, os 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. 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. Assim, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e

² Bula do medicamento Nilotinibe (Tasigna[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2134602018&pldAnexo=10511405>. Acesso em: 28 set. 2018.

³ Biomédic Laboratório. BCR-ABL. Translocação. Disponível em: <<http://www.laboratoriobiomedic.com.br/medicos/pagina/exames/bcr-abl-translocacao>>. Acesso em 28 set. 2018.

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-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 28 set. 2018.



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

prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7. No entanto, cumpre esclarecer que neste caso, o medicamento pleiteado **Nilotinibe** foi **incorporado ao SUS**, conforme a Portaria SAS/MS Nº 1.219, de 4 de novembro de 2013⁵, que estabelece o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto**, sendo usado como medicamento de 2ª linha terapêutica, **na falha terapêutica ou intolerância ao Imatinibe (como no caso deste Autor)**, após escalonamento de dose.

8. Nesta perspectiva, este medicamento **possui aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde**, cujo fornecimento ocorre através das Secretarias Estaduais de Saúde, que repassam esse medicamento aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, conforme a Portaria SAS/MS Nº 103, de 30 de janeiro de 2015.

9. Conforme o Protocolo Ministerial, **o uso alternativo de um inibidor de tirosinoquinase após falha terapêutica anterior a dois fármacos desta mesma classe terapêutica pode induzir respostas de curta duração em alguns pacientes, cujo significado clínico não se encontra definido na literatura médica, não podendo, assim, ser protocolado como terapia de 3ª linha**³.

10. Diante do exposto, ressalta-se que o **Autor já fez uso de dois medicamentos inibidores de tirosinoquinase (mesilato de imatinibe e dasatinibe - Evento35_LAUDO2_Pág. 1)**, tendo apresentado falha terapêutica aos fármacos. **Dessa forma, o uso alternativo do terceiro inibidor de tirosinoquinase - Nilotinibe para o tratamento do Autor não é recomendado no referido protocolo.**

11. Destaca-se, que o Autor apresentou exame médico (Evento29_LAUDO2_Pág. 2) realizado no **Instituto Nacional do Câncer – INCA**, unidade de saúde, habilitada em oncologia e vinculadas ao SUS como **UNACON/CACON**, conforme descrito na Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017. Desta forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁵ 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/FichasTécnicas/PCDT_LeucemiaMielóideCr%C3%B4nicaAdulto_Retificada.pdf>. Acesso em: 28 set. 2018.



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

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.