



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0079/2019

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2019.

Processo nº 5043623-30.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ibrutinibe 140mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (EVENTO1\_ANEXO2\_págs. 4 a 11), emitidos em 01, 19 e 22 de novembro de 2018 pelo hematologista [REDACTED] o Autor está em acompanhamento no referido Hospital por **Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma de Pequenas Células**, diagnosticado por biópsia de massa cervical. Iniciou tratamento com R-CVP, com pouca resposta clínica. Iniciado tratamento de segunda linha com esquema FCR – fornecido pelo SUS, com boa resposta inicial porém com toxicidade hematológica grave após o 1º Ciclo, há cerca de 2 meses. A toxicidade hematológica vem impedindo a continuação do esquema quimioterápico, pois representa risco de nova toxicidade grave, que pode levar a infecção, sepse e óbito. À época da emissão do laudo, apresentava progressão da doença. Está indicado o uso do medicamento **Ibrutinibe 140mg** – 03 comprimidos ao dia.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, 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, e suas alterações, 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, e suas alterações.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM/MS 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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 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 (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 ocidental<sup>1</sup>. 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, à hipogamaglobulinemia

<sup>1</sup> BARROS, J. C. Leucemia linfocítica crônica & visão geral. Revista Brasileira de Hematologia e 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842009000400003)>. Acesso em: 31 jan. 2019.



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

somam-se outros defeitos na imunidade, incluindo graves alterações na imunidade mediada por linfócitos T e neutropenia<sup>2</sup>.

2. Historicamente pacientes que apresentam **LLC com deleção de cromossomo 17p** têm prognóstico ruim, com sobrevida em geral diminuída e desfechos clínicos inferiores, se comparados àqueles sem deleção 17p tratados com regimes de quimioterapia e imunoterapia<sup>3</sup>.

### 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. Estudos pré-clínicos demonstraram que Ibrutinibe inibe a proliferação e a sobrevida de células B malignas *in vivo*, bem como a migração celular e a adesão ao substrato *in vitro*. Dentre as indicações do referido medicamento consta o tratamento de pacientes que apresentam Leucemia linfocítica crônica/Linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma de Pequenas Células**, tendo seu histórico de tratamento e solicitação médica para uso do medicamento **Ibrutinibe 140mg** descritos em documentos médicos acostados aos autos (EVENTO1\_ANEXO2\_págs. 4, 6 e 8).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ibrutinibe 140mg possui indicação clínica, descrita em bula<sup>4</sup>**, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Leucemia Linfocítica Crônica**, conforme descrito em documento médico (EVENTO1\_ANEXO2\_págs. 4, 6 e 8).

3. Considerando a doença do Autor, verificou-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta patologia.

4. Destaca-se que a padronização e a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteadas pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia<sup>5</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.

5. 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)**.

<sup>2</sup> 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: 31 jan. 2019.

<sup>3</sup> O'BRIEN, S., et al. Ibrutinib for patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukaemia with 17p deletion (RESONATE-17): a phase 2, open-label, multicentre study. Lancet Oncol, v. 17, p. 1409-1418, 2016. Disponível em: < <http://cdn.biz.medsci.cn/ysi/clinical/2017/09/15/0934725b3531d85d8333352f61755afe.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4423602018&pldAnexo=10567345](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4423602018&pldAnexo=10567345)>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>5</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: 31 jan. 2019.



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

6. 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.

7. 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 adotado<sup>6</sup>.

8. 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.

9. Cabe salientar que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso (EVENTO1\_ANEXO2\_págs. 4 a 6 e 11), unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como **UNACON**. Desta forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

10. 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**<sup>7</sup>.

É o parecer.

À 23ª 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

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

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

<sup>6</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 31 jan. 2019.



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**

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		Pça. Cruz Vermelha nº 23 - Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	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

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