



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0397/2019

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2019.

Processo nº 5001715-35.2019.4.02.5108,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Imatinibe 400mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO (Evento 1\_OUT3, págs.1 e 2), emitidos em 25 de abril de 2019, pela hematologista [REDACTED] a Autora, 49 anos, é portadora de **Leucemia Mielóide Crônica**, doença genética e, portanto, crônica. Requer acompanhamento regular e por toda a vida. Está em uso de quimioterapia oral paliativa e não tem previsão de alta do acompanhamento no HEMORIO, devido ao risco de transformação da doença. Faz uso contínuo de **Imatinibe 400mg** ao dia desde 04/10/2013 com resposta molecular maior (resposta completa). A interrupção do tratamento coloca em risco a vida do paciente devido ao risco de perda de resposta ao tratamento, indução de resistência ao medicamento e risco de transformação para leucemia aguda, fase terminal da doença. Foram prescritos os medicamentos:

- **Imatinibe 400mg** – tomar 01 comprimido de 24/24 horas, beber após a refeição com copo cheio d'água;
- Dipirona 500mg – tomar 02 comprimidos até de 4/4 horas.

**I – 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.



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

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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Leucemia Mielóide Crônica (LMC)** é uma doença mieloproliferativa caracterizada pelo acúmulo excessivo de células mielóides de aparência normal. Ela ocorre com uma incidência anual de 1,0 a 1,5/100.000 habitantes, afetando principalmente adultos, entre 50 e 55 anos. A LMC é caracterizada pela presença do cromossoma Philadelphia (Ph+) e do oncogene que o codifica, presentes na grande maioria das células mielóides e em alguns linfócitos. O cromossoma Ph+ resulta de uma translocação recíproca (9; 22)(q34; q11) que justapõe o oncogene 1 c-abl (ABL1) no cromossoma 9, com o gene da região breakpoint cluster (BCR) no cromossoma 22, gerando o gene fusionado BCR-ABL1, que apresenta atividade citoplasmática aumentada de tirosinoquinase ABL1. A história natural da LMC é classicamente compreendida em três fases: Seguindo-se a uma fase crônica inicial e progressiva, com uma duração média de 4 a 5 anos, instala-se uma fase de transformação



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

(acelerada) de duração variável, que antecede a fase terminal, denominada fase blástica (aguda)<sup>1</sup>.

2. O principal tratamento para a LMC é o **Imatinibe**. Este medicamento inibe a atividade da tirosina quinase, levando a destruição da célula Ph+. Ao 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** é um inibidor da proteína tirosina quinase inibindo fortemente a tirosinaquinase Bcr-Abl. Está indicado para o tratamento de 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 informa-se que doentes adultos com diagnóstico de **Leucemia Mielóide Crônica (LMC)** devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de hematologia ou hospitais habilitados como exclusivos em hematologia, com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu monitoramento laboratorial. A LMC pode ser tratada com hidroxiureia, alfa-interferona isolada ou em combinação com citarabina, inibidores de tirosinaquinase (imatinibe, dasatinibe ou nilotinibe) e TCTH-AL. O medicamento de eleição para o tratamento da LMC é o imatinibe, ITQ que produz respostas citogenética e molecular mais expressivas e é mais bem tolerado do que a alfa-interferona, tendo sido incorporado no SUS em 2001. Outros medicamentos inibidores de tirosinaquinase, como o dasatinibe e o nilotinibe, são alternativas atuais à falha terapêutica ou intolerância ao imatinibe. Tais medicamentos apresentam indicações e perfis próprios de toxicidade e que pode ser superada pela redução de dose com preservação da eficácia do tratamento<sup>1</sup>.

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Imatinibe**, o referido medicamento está indicado para o tratamento de 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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.219, de 4 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/PCDT\\_LeucemiaMeloideCr%C3%B4nicaAdulto\\_Retificada.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/PCDT_LeucemiaMeloideCr%C3%B4nicaAdulto_Retificada.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2019.

<sup>2</sup>Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO. Leucemia Mielóide Crônica. Disponível em: <[http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/Manuais/Leucemia\\_Meloide\\_Cronica.pdf](http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/Manuais/Leucemia_Meloide_Cronica.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Imatinibe por Instituto Vital Brazil S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6592212018&pldAnexo=10665364](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6592212018&pldAnexo=10665364)>. Acesso em: 08 mai. 2019.



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

(acima de 1 ano) com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA Ph+ ) cromossomo Philadelphia positivo, recentemente diagnosticada, integrados com quimioterapia<sup>3</sup>.

3. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1\_OUT3, pág.1) consta apenas informação que a suplicante possui o diagnóstico de **Leucemia Mielóide Crônica** e faz uso contínuo de **Imatinibe 400mg/dia**, desde 04/10/2013, com resposta molecular maior (resposta completa). Não há informação sobre a presença do cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) e tratamentos anteriores. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se emissão de documento médico** relatando: **i) tipo de cromossomo Philadelphia; ii) quais terapêuticas já realizou (nome do medicamento, dose, tempo de uso); iii) se houve intolerância e/ou refratariedade ao uso de cada um dos itens da terapêutica prévia.**

4. Para o tratamento da LMC, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto, por meio da Portaria SAS/MS nº 1.219, de 4 de novembro de 2013<sup>1</sup>, onde consta o Imatinibe como medicamento de eleição para o tratamento da LMC.

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. 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>4</sup>.

7. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

8. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

9. Cabe salientar que a Autora está sendo assistida no Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO (Evento 1\_OUT3, págs. 1 e 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o

<sup>4</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: 08 mai. 2019.



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

tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

10. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, informa-se que a aquisição do Imatinibe 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>5</sup>.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA

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

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES

Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>5</sup>Ministério da Saúde. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Disponível em: <[http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/22/perguntas\\_respostas\\_medicamentos-ii.pdf](http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/22/perguntas_respostas_medicamentos-ii.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2019.



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

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017 – Anexo V.