



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0413/2019

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2019.

Processo nº 5001377-61.2019.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED],
representada 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 300mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO (Evento 1_OUT3, págs.1 e 2), emitidos em 04 de fevereiro e 01 de abril de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 06 anos, é portadora de **Leucemia Mieloide Crônica**, doença crônica que requer acompanhamento regular e por toda a vida. Encontra-se em acompanhamento ambulatorial regular desde 09 de julho de 2018 e faz uso de **Imatinibe 300mg**, 1 vez por dia, não podendo interromper o tratamento sob risco de progressão da doença para leucemia aguda. Foi citada a seguinte Classificação Internacional da Doenças (CID-10): **C92.1 - Leucemia Mieloide Crônica**.

2. Foram prescritos, os medicamentos:

- **Imatinibe 100mg** – tomar 03 comprimidos de 24/24 horas;
- Ondasetrona 8mg – tomar 0,5 comprimido de 8/8 horas, se náusea ou vômitos;
- Bromoprida 4mg/mL (20mL solução oral) – tomar 23 gotas até de 8/8 horas, se náusea ou vômitos;
- Ferro quelato glicinato (Neutrofer®) – tomar 20 gotas, duas vezes ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, 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



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

Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, 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 pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Leucemia Mieloide Crônica (LMC)** é uma doença mieloproliferativa clonal da célula precursora hematopoiética, associada a translocação cromossômica 9;22 que resulta na formação do cromossomo Philadelphia. A translocação do cromossomo 9 conduz à fusão entre a porção do gene BCR do cromossomo 22 e o segmento do gene ABL do cromossomo 9. Esse gene quimérico direciona a síntese de uma nova fosfoproteína com elevada atividade tirosinoquinase, responsável pela etiopatogenia da LMC. A LMC tipicamente progride em três



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

fases: fase crônica (FC), fase acelerada ou de transformação (FT) e uma fase terminal denominada fase aguda ou blástica¹.

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+ indetectável².

DO PLEITO

1. O **Imatinibe** é um inibidor da proteína tirosina quinase que age 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; tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST) não ressecáveis ou metastáticos; tratamento adjuvante de pacientes adultos após ressecção de GIST primário³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que crianças e adolescentes com diagnóstico de **Leucemia Mieloide Crônica (LMC)** devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de hematologia ou de oncologia pediátrica e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar 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 transplante de medula óssea. Após controle hematológico com o uso da hidroxiureia por via oral na dose de 30-40 mg/kg/dia, com ajustes da dose de acordo com a redução da leucometria global para aproximadamente 20.000/mm³, indica-se o Imatinibe nas seguintes posologias: LMC fase crônica – 300mg/m²/dia (com arredondamento de dose para a centena mais próxima e dose máxima diária de 400mg) por via oral, uma vez ao dia e após a maior refeição do dia; LMC fase de transformação – 400mg/m²/dia (com arredondamento de dose para a centena mais próxima e dose máxima diária de 600mg) via oral, 1 vez ao dia e após a maior refeição do dia; LMC fase blástica – 500mg/m²/dia (com arredondamento de dose para a centena mais próxima e dose máxima diária de 800mg quando não associado a quimioterapia endovenosa), por via oral, uma vez ao dia e após a maior refeição do dia¹.

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 114, de 10 de fevereiro de 2012. Aprova Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Tratamento da Leucemia Mieloide Crônica da Criança e Adolescente. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Tratamento_LeucemiaMieloideCronica-CriancaAdolescente.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2019.

²Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO. Leucemia Mielóide Crônica. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/Manuais/Leucemia_Mieloide_Cronica.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2019.

³Bula do medicamento Mesilato de Imatinibe por Instituto Vital Brazil S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6592212018&pIdAnexo=10665364>. Acesso em: 10 mai. 2019.



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

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; tratamento de pacientes adultos com tumores estromais gastrintestinais (GIST) não ressecáveis ou metastáticos; tratamento adjuvante de pacientes adultos após ressecção de GIST primário².

3. Nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_OUT3, págs.1 e 2) consta apenas informação de que a suplicante possui o diagnóstico de **Leucemia Mieloide Crônica** e faz uso contínuo de **Imatinibe 300mg/dia**, e precisa utilizar o medicamento pelo risco de progressão da doença para leucemia aguda. Contudo, 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 Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para tratamento da leucemia mieloide crônica da criança e do adolescente, por meio da Portaria SAS/MS nº 114, de 10 de fevereiro de 2012¹, 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 adotado⁴.

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**

⁴PONTAROLLI, 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: 10 mai. 2019.



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

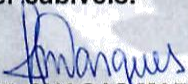
tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

10. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3), 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 Oncologia⁵.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID. 5.001.347-5


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

⁵Ministério 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-11.pdf>. Acesso em: 10 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 – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do AVAL/Conferência São José do AVAL	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Petropolis	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292396	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

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