



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0499/2019

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2019.

Processo nº 5001890-41.2019.4.02.5104
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Blinatumomabe 38,5mcg** (Blincyto™).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ATESTMED11, págs. 1 e 2), emitidos em 12 de março de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio, o Autor, 23 anos, tem histórico de **leucemia linfóide aguda-B (LLA-B)** aos 05 anos quando recebeu tratamento com BFM 95 (protocolo quimioterápico do Grupo Europeu Berlim-Frankfurt-Münster). Após 09 meses do término da quimioterapia, evoluiu com recaída testicular isolada, sendo tratado com protocolo de alto risco e radioterapia. Entrou em remissão completa e assim esteve durante mais de 10 anos.

2. Em 2018 notou nódulo em testículo direito que aumentou progressivamente, além de dor abdominal com náuseas. Foram realizados exames de imagem e o mesmo foi submetido à orquiectomia direita. A biópsia revelou **linfoma linfoblástico B** e a tomografia computadorizada de abdômen (dez/2018) mostrou volumosa massa sólida comprometendo rim direito com medidas acima de 20x14x7,3cm. Além disso, evoluiu com infiltração medular e diagnóstico de **leucemia linfóide aguda** de alto risco.

3. Por se tratar de **leucemia linfóide aguda recaída** tem indicação de tratamento com dois ciclos (02 meses) de **Blinatumomabe** para que alcance resposta completa e possa ser submetido ao transplante alogênico de medula óssea (procedimento esse que será possível apenas se o Autor entrar em remissão). Foi prescrito, em uso intravenoso e contínuo, o medicamento:

- **Blinatumomabe** – Ciclo 1: do 1º ao 7º dia – 9mcg/dia; do 8º ao 28º dias – 28mcg/dia; intervalo de 14 dias entre um ciclo e outro. Ciclo 2: do 1º ao 28º dia – 28mcg/dia. Infusão contínua de 24h.

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.



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

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.
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. **Leucemia** é um tipo de câncer que se inicia na medula óssea, que é o tecido mole dentro de seus ossos responsáveis por produzir glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas. Algumas dessas células podem sofrer mutação para se tornar uma célula de leucemia, que pode se multiplicar em mais células doentes. As células neoplásicas podem substituir as células normais, dificultando o correto funcionamento das células do sangue. Existem quatro tipos principais de leucemia divididos em duas categorias, dependendo da forma como a leucemia progride e da diferença entre células normais e anormais¹.
2. A **leucemia linfoblástica aguda (LLA)** é um câncer semelhante à leucemia mieloide aguda, mas que se origina de outro grupo de células, os precursores dos linfócitos. Linfócitos são glóbulos brancos que defendem o corpo contra infecções. A medula óssea cria

¹HOSPITAL DE CÂNCER DE BARRETOS. Leucemia. Disponível em: <<https://www.hcancerbarretos.com.br/leucemia>>. Acesso em: 30 mai. 2019.



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

inúmeras células subdesenvolvidas conhecidas como blastos, que em uma pessoa saudável tornar-se-iam linfócitos. Em uma pessoa com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA), porém, os blastos não se desenvolvem normalmente em células brancas do sangue. As células anormais então ocupam espaço na medula normalmente dedicado a células saudáveis, e dificultam a criação de novas células. Este processo pode levar a uma redução nos glóbulos vermelhos e no desenvolvimento de anemia, bem como uma redução de células brancas do sangue que leva a um sistema imunológico mais fraco. A **Leucemia Linfóide Aguda** caracteriza-se pelo crescimento excessivo das células progenitoras da medula óssea (tecido gelatinoso que preenche a cavidade interna de vários ossos, responsável pelos elementos do sangue como hemácias, leucócitos e plaquetas). A leucemia representa o tipo de câncer mais freqüente na infância e, até 30 anos atrás, seu diagnóstico significava uma condição invariavelmente fatal. A **Leucemia Linfóide Aguda (LLA)** corresponde a cerca de três quartos de todos os casos recém-diagnosticados de leucemia na faixa etária atendida pela pediatria (de 0 a 18 anos incompletos) e a aproximadamente um quarto de todos os casos de neoplasia (crescimento excessivo de células) maligna da infância. Com o emprego das terapias modernas, atualmente cerca de dois terços das crianças com LLA podem ser curadas. Este progresso é resultado do desenvolvimento e emprego da poliquimioterapia (o uso de diversas técnicas de quimioterapia), terapia de manutenção, a implementação de uma forma de preservar o sistema nervoso central (SNC) e o emprego de técnicas modernas em pesquisa e diagnóstico, validadas através de estudos cooperativos de diversos centros¹.

DO PLEITO

1. O **Blinatumomabe (Blinicyto™)** é um anticorpo biespecífico ativador das células T (BITE®). É indicado para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária. É indicado para o tratamento de adultos com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de células B com doença residual mínima (DRM) positiva que já atingiram remissão completa².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que o medicamento **Blinatumomabe 38,5mcg (Blinicyto™)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³.
2. Informa-se que o **Blinatumomabe 38,5mcg (Blinicyto™)** possui indicação clínica que consta em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – leucemia linfoblástica aguda, conforme consta em documento médico (Evento 1_ATESTMED11, pág. 2).
3. Quanto à disponibilização do **Blinatumomabe 38,5mcg (Blinicyto™)**, 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).
4. 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

²Bula do medicamento Blinatumomabe (Blinicyto™) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3714992019&pidAnexo=11138933>. Acesso em: 30 mai. 2019.

³RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2019.



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

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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Considerando que o Autor está sendo assistido por unidade de saúde não pertencente ao SUS (Evento 1_ATESTMED11, págs. 1 e 2), para ter acesso ao atendimento oncológico integral, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para oncologia, e solicitar sua inserção no devido sistema de regulação para ingressar em algum dos hospitais da Rede de Atenção em Oncologia (Anexo), conforme previsto na nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, págs. 10 e 11), item "V", subitens "c" e "e", referente ao fornecimento do medicamento pleiteado "...e demais procedimentos que sejam necessários para o reestabelecimento de seu estado de saúde...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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: 30 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	2273286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2267250	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	2287286	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orlando de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFRJ	12505	17.06	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779	17.15	
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2290241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2289988	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	17.06	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	2273059	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2268899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/Unirio	2295416	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
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Terresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Anália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

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

