



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0993/2019

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2019.

Processo nº 5002040-16.2019.4.02.5106,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nilotinibe 200mg** (Tasigna®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com prescrição e laudo médico do Instituto Nacional do Câncer (INCA), Evento1_COMP4_pág.1 e Evento1_COMP5_pág.1, preenchidos em 27 de julho e 18 de abril de 2019 pelas médicas [REDACTED], e [REDACTED] [REDACTED] o Autor foi matriculado naquela unidade no dia 02/10/2017 recebendo o diagnóstico de **Leucemia Mielóide Crônica**. Iniciou inibidor de tirosina quinase (Imatinibe) em 03/11/2017. Não apresentou resposta adequada ao mesmo sendo necessário troca para inibidor de segunda geração **Nilotinibe 200mg** (Tasigna®) em Janeiro de 2019. Naquele momento estava fazendo avaliação de 3 meses de medicação. Foi prescrito **Nilotinibe 200mg** (Tasigna®), 02 cápsulas oral, de 12/ 12 horas, tratamento por 90 dias. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C92.1 – Leucemia Mielóide Crônica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A 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, 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, alterada 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 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 pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, institui a Política Nacional para a Prevenção e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5.892, de 19 de julho de 2019 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 neoplasia hematológica que corresponde de 15% a 20% de todas as leucemias. Na maioria dos casos, há expressão do cromossomo Filadélfia e a produção de uma oncoproteína com atividade tirosina-quinase aumentada. O curso clínico da doença é caracterizado por três fases: crônica, acelerada e crise blástica. O diagnóstico é estabelecido por aspectos clínicos e hematológicos. Entre os principais métodos diagnósticos pode-se citar o hemograma, o mielograma e as análises citogenéticas e moleculares. Em meio às metodologias cada vez mais sensíveis e específicas, o hemograma se constitui numa ferramenta de elevada importância como método de triagem para novos casos, principalmente quando não há sintomatologia característica. Algumas alterações típicas podem ser evidenciadas no hemograma, como o aumento significativo na contagem de leucócitos,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acompanhado do aumento de basófilos e do aparecimento de células imaturas. O tratamento de primeira escolha indicado atualmente é o quimioterápico mesilato de imatinibe, que vêm apresentando sucesso terapêutico, acarretando na diminuição do número de casos de evolução da fase crônica para a fase acelerada. Quanto às formas de tratamento, o mesilato de imatinibe continua sendo a terapia de primeira escolha. Nos casos de resistência ao imatinibe, surgem como alternativa os inibidores da tirosina-quinase de segunda geração¹.

DO PLEITO

1. O medicamento **Nilotinibe** é um agente antineoplásico, indicado para: o tratamento de pacientes adultos com **leucemia mieloide crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo** em fase crônica recém diagnosticada, e em fase crônica ou em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo imatinibe².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento **Nilotinibe 200mg (Tasigna®)**, está indicado em bula para o tratamento da leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo, de pacientes adultos em fase crônica ou em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo Imatinibe².

2. Convém elucidar que, de acordo com a Portaria SAS/MS Nº 1.219, de 4 de novembro de 2013, que estabelece o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Leucemia Mielóide Crônica do Adulto**, o imatinibe (já utilizado pelo Autor) corresponde ao tratamento de primeira linha. Em caso de falha terapêutica (após escalonamento de dose) ou intolerância, podem ser utilizados como segunda linha de tratamento dasatinibe ou nilotinibe³.

3. Contudo, embora o Autor já tenha feito uso do medicamento imatinibe, nos documentos médicos acostados ao Processo não foi relatada a presença de cromossomo Philadelphia positivo (Evento1_COMP4_pág.1 e Evento1_COMP5_pág.1).

4. Tendo em vista o exposto, sugere-se que o médico assistente elabore novo documento médico esclarecendo o questionamento mencionado no item acima.

5. Destaca-se ainda que, conforme descrito no PCDT supracitado³, estudos retrospectivos, ensaios clínicos de fase II e dados preliminares de estudos comparativos entre o imatinibe e o dasatinibe ou o nilotinibe para o tratamento inicial da LMC, com tempo mediano de

¹ Sousseira, F.R. et al. Chronic Myeloid Leukemia: clinical aspects, diagnosis and main changes observed in complete blood count. SBAC. Revista Brasileira de Análises Clínicas. Disponível em: < <http://www.rbac.org.br/artigos/leucemia-mieloide-cronica-aspectos-clinicos-diagnostico-e-principais-alteracoes-observadas-no-hemograma/>>. Acesso em: 09 out. 2019.

² Bula do medicamento Nilotinibe (Tasigna®) por Novartis Biociências S.A.. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2134602018&pIdAnexo=10511405 > Acesso em: 10 out. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.219, de 04 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do adulto. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/PCDT_LeucemiaMielóideCr%C3%B4nicaAdulto_Retificada.pdf>. Acesso em: 10 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seguimento de dois anos, mostraram que estes medicamentos, se comparados ao imatinibe, produziam mais rapidamente resposta molecular, citogenética e hematológica. No entanto, a heterogeneidade na definição dos desfechos clínicos relevantes nesses estudos limita a validade externa e a comparabilidade entre os parâmetros de eficácia neles obtidos. O tratamento curativo da LMC é o transplante de células tronco hematopoiéticas alogênicas (TCTH-AL), não sendo recomendado o transplante de células tronco hematopoiéticas autólogas³.

6. Ressalta-se que o Autor apresenta **uma neoplasia**, assim 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).

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. Contudo, 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.

11. Cumpre destacar que o Autor está sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer – HC1 (Evento1_COMP4_pág.1 e Evento1_COMP5_pág.1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

12. Por fim, esclarece-se que informações acerca do custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

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 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Quanto à solicitação advocatícia (Evento 1_INIC1, Pág. 11, item “DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado, “...*bem como todos os outros que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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.

À 2ª Vara Federal de Petrópolis, 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

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

| | | | | |
|----------------------|--|---------|----------------------------|---|
| 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 Avai/Conferência São José do Avai | 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 |
| | 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 Kroeft | 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 |
| | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II | 2269821 | 17.06 | |
| | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III | 2273462 | 17.07 | |
| Teresópolis | 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 Amália Ltda - HINJA | 25186 | 17.07 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| MUNICÍPIO | ESTABELECIMENTO | CNES | CÓDIGO | HABILITAÇÃO |

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