



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1583/2023.

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 0834517-73.2023.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ibrutinibe 140mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico datado em 13 de junho de 2023 e a receita médica sem data, em impressos do Hospital Universitário Gaffrée Guinie (Num. 64878115 - Pág. 7 e 8), emitidos pelo médico , o Autor, 72 anos, com diagnóstico de **leucemia linfóide crônica / Linfoma não-hodgkin de pequenas células**, estagio Rai4 e Binnet C, com massa bulky cervical e dependência transfusional. Foi submetido a 3 linhas de tratamento **CHOP, R –clorambucil e R- metilprednisolona**, porém mantida a massa cervical, anemia e plaquetopenia severas.

2. Diante da falta de resultado com as terapias prévias para o controle da doença e considerando como não apto a terapia padrão com fludarabina, foi prescrito o medicamento **Ibrutinibe 140mg** – 3 comprimidos 1 vez ao dia, uso contínuo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C85 – Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado**

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.

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 SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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 em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.
12. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **linfoma não Hodgkin (LNH)** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin¹. Os linfomas não-Hodgkin (LNH) são, de fato, um grupo complexo de mais de 60 tipos distintos da doença. Após o diagnóstico, a doença é classificada de acordo com o tipo de linfoma e o estágio em que se encontra (extensão). Eles são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide afetada, se linfócitos B ou T. Podem surgir em diferentes partes do corpo e representam 80% dos casos de linfoma. O LNH pode atingir linfonodos e órgãos extranodais (aqueles que ficam fora do sistema linfático), sendo os locais mais frequentes medula óssea, trato gastrointestinal, nasofaringe, pele, fígado,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 23 jan. 2023.



ossos, tireoide, sistema nervoso central (relacionado ao HIV), pulmão e mama. Para tornar a classificação mais fácil, os linfomas podem ser divididos em dois grandes grupos: indolentes - se desenvolvem ao longo dos anos, têm crescimento lento e, em alguns casos, é possível esperar e acompanhar a doença, sem dar início ao tratamento e agressivos - seu crescimento é acelerado e podem dobrar de tamanho em semanas. Por este motivo, exige tratamento imediato².

2. Os principais tipos do LNH são: agressivos - linfoma difuso de grandes células B, linfoma do sistema nervoso central, linfoma ligado ao vírus HTLV, Linfoma de Burkitt, linfoma de células do manto e linfoma de células T periférico; indolentes - linfoma folicular, linfoma de células T cutâneo (micose fungoide), linfoma linfoplasmocítico (macroglobulinemia de Waldenström), linfoma de zona marginal, **linfoma linfocítico de pequenas células/linfoma linfocítico crônico**, linfoma mediastinal de grandes células, linfoma intravascular de grandes células B e linfoma de células T linfoblástico².

DO PLEITO

1. O **Ibrutinibe** é uma pequena molécula potente inibidora da tirosina quinase de Bruton (BTK). Os inibidores de BTK são úteis no tratamento de alguns tipos de linfomas não Hodgkin de células B. Dentre as indicações do referido medicamento consta para o tratamento de pacientes que apresentam Leucemia linfocítica crônica/Linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC)³

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ibrutinibe 140mg está indicado em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **linfoma não-Hodgkin de pequenas células**, conforme relatado em documento médico. (Num. 64878115 - Pág. 7).

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS**, do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Ibrutinibe 140mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Sendo assim, cabe ressaltar, que o medicamento requerido **não está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde**.

3. Acrescenta-se que o medicamento **Ibrutinibe 140mg** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴, bem como, **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ publicado para o manejo do quadro clínico do autor - **Linfoma não-hodgkin de pequenas células** e, portanto,

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Manual - LNH. Tudo sobre o Linfoma não-Hodgkin. Agosto/21. Disponível em: < <https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/12/manual-lnh-web.pdf> >. Acesso em: 23 jan. 2023.

³Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Imbruvica> >. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 23 jan. 2023.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 23 jan. 2023.



não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Ressalta-se que o Autor apresenta uma **neoplasia**, assim no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, informa-se que para o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no **âmbito do SUS**, destaca-se que **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)**.

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 adotado⁶.

7. 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.

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. Destaca-se que, de acordo com documentos médicos acostado aos autos), o Demandante está sendo assistido no Hospital Universitário Graffée Guinie, unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como UNACON. Desta forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

10. Cabe ressaltar, sobre a eficácia do medicamento pleiteado para o tratamento da moléstia que acomete o Autor, estudos comprovam que o **Ibrutinibe** como agente único tem sido uma adição notável à farmacopeia da **leucemia linfóide crônica**. Este fármaco inibe irreversivelmente a tirosina quinase Bruton (BTK) por ligação covalente ao resíduo C481 no domínio BTK quinase. Ensaios clínicos demonstraram benefício de sobrevida global e livre de progressão com **Ibrutinibe** em vários subgrupos de LLC, incluindo

⁶PONTAROLLI, 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: 23 jan. 2023.



pacientes com doença recidivante ou refratária, pacientes com deleção 17p, pacientes idosos e pacientes virgens de tratamento.⁷

11. Elucida-se que o medicamento aqui pleiteado, **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64878114 - Pág. 17, item “VIP”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “... outros cuidados/materiais/acessórios e/ou insumos 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.

A 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ Timofeeva, N., Gandhi, V. Combinações de Ibrutinib na terapia CLL: fundamentação científica e resultados clínicos. *Blood Cancer J.* **11**, 79 (2021). Disponível em : <https://doi.org/10.1038/s41408-021-00467-7>. Acesso em 24 jul.2023