



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1744/2023

Rio de Janeiro, 07 de agosto 2023.

Processo nº 0324997-34.2021.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **acalabrutinibe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer, foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao processo.
2. De acordo com laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Gafrée e Guinle - UNIRIO (fls. 468 a 470), emitidos em 07 de dezembro de 2022, pelo médico , a Autora, 83 anos, tem diagnóstico de **linfoma não Hodgkin de células do manto**, estadiamento por Ann Arbor IIIB, desde 09/09/2021; Encontra-se frágil e com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Iniciou quimioterapia com dose reduzida, com rituximabe + doxorubicina + vincristina + ciclofosfamida + prednisona (R-Mini-CHOP), com consequente evolução infecciosa, pneumonia e aparecimento de novas massas ganglionares. Dessa forma, foi considerada refratária ao tratamento citado. Iniciou protocolo com rituximabe + clorambucil, sem resposta. Iniciou tratamento com inibidor de tirosina quinase, **acalabrutinibe 100mg** em 25/02/2022, com resolução das massas ganglionares. Como apresentou boa resposta, deve continuar com o tratamento por mais 12 meses. Sendo assim, é prescrito **acalabrutinibe 100mg - a cada 12 horas, por via oral, 28 dias/ciclo, total de 12 ciclos**.

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria 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.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 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.
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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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.

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



gastrointestinal, nasofaringe, pele, fígado, 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.

3. Os **linfomas de células do manto (LCM)** são neoplasias linfoides usualmente disseminadas ao diagnóstico, que representam aproximadamente 6% dos linfomas não-Hodgkin (LNHs). São incuráveis e de comportamento agressivo, com sobrevida média de três a cinco anos. Os pacientes são, comumente, masculinos, com idade mediana de 60 anos, apresentando sintomatologia B, linfadenomegalia generalizada, esplenomegalia e infiltração da medula óssea. Pode haver envolvimento do trato gastrointestinal com múltiplos pólipos linfomatosos³.

DO PLEITO

1. O **acalabrutinibe** é um inibidor seletivo da tirosina quinase de bruton (BTK). Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior. Esta indicação foi aprovada com base na Taxa de Resposta Global. O benefício clínico deverá ser validado por estudo clínico confirmatório de Fase 3, o qual já está em andamento. Também está indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico recente de **linfoma não Hodgkin da zona do manto**, que não obteve sucesso com os protocolos R-Mini-CHOP e rituximabe + clorambucil. Apresenta, nesta demanda, solicitação médica para tratamento com **acalabrutinibe 100mg**.

2. Desse modo, de acordo com a bula do pleiteado **acalabrutinibe**⁴, o medicamento **apresenta indicação prevista** para o quadro descrito para a Autora - **tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior**.

² ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALE. 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: 07 ago. 2023.

³ CAMPOS LC; ANDRADE DAP. Revista Médica de Minas Gerais. Linfoma não-Hodgkin de células do manto: relato de caso. Disponível em: <<http://rmmg.org/artigo/detalhes/471>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁴ Bula do medicamento Acalabrutinibe (Calquence™) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180269>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Acrescenta-se que o medicamento **acalabrutinibe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS - CONITEC para o tratamento do **linfoma não Hodgkin de células do manto**⁵, bem como, **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ **publicado ou em elaboração**⁷ para o tratamento do **linfoma da zona do manto** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

4. Asseverando que o **linfoma de células do manto**, trata-se de uma neoplasia, cumpre elucidar 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)**.

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 responsáveis pelo **tratamento do câncer 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. 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.⁸

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. Ressalta-se que a **Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Gaffrée Guinle**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, **incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

10. Acrescenta-se que o **acalabrutinibe 100mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 ago. 2022.

⁶ Comissão 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#L>>. Acesso em: 07 ago. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁸ 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>. Acesso em: 07 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Destaca-se que o medicamento pleiteado **acalabrutinibe 100mg** até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹ para o tratamento do **linfoma de células do manto**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 ago. 2023.