



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2628/2023**

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2023.

Processo nº 0806840-26.2023.8.19.0052,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **ibrutinibe 140mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Num. 80804670 – Página 1 e Num. 80804673 - Página 1), emitidos em 27 de setembro de 2023 pelo médico  o Autor, 64 anos de idade, foi diagnosticado com **leucemia linfocítica crônica (CID-10: C91.1)** em 2019, estadiamento RAI II, tendo recebido duas linhas de tratamento quimioterápico prévio: monoterapia com clorambucila (2019) e rituximabe, fludarabina e ciclofosfamida, 4 ciclos, último em 08/2021. Houve recaída e tentativa de controle com corticoterapia em altas doses e novos ciclos de quimioterapia, porém com resposta pobre e fugaz.

2. Realizados exames complementares prognóstico em 13/06/2023, que evidenciaram mutação tipo nonsense para TP53 e status IGHV não mutado, alterações que conferem pior resposta ao tratamento padrão, justificando as recaídas do Requerente. Está indicado o uso de **ibrutinibe 140mg** – 3 comprimidos 1 vez ao dia.

3. A ausência de tratamento adequado traz risco de progressão da doença oncológica e óbito. A massa linfóide cervical apresenta no momento aumento progressivo, podendo culminar com prejuízo funcional iminente: impossibilidade de alimentação e respiração.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **leucemia linfocítica crônica (LLC)** é uma neoplasia hematológica derivada de uma população de linfócitos B maduros CD5+ localizados na zona do manto dos folículos linfoides. É a mais comum das doenças linfoproliferativas e trata-se de uma doença em que as taxas de proliferação celular não são acompanhadas por taxas semelhantes de apoptose, resultando em acúmulo das células neoplásicas em linfonodos, medula óssea e sangue periférico.
2. Atualmente, sabe-se que a **LLC** é uma doença clinicamente heterogênea. Certos pacientes apresentam quadros clínicos indolentes que durante muitos anos podem ser controlados com pouco ou nenhum tratamento. Outros apresentam doenças catastróficas, de rápida evolução e de difícil controle terapêutico. Estes dois extremos de apresentação clínica têm correlatos biológicos hoje bem definidos. O divisor de águas é a presença de mutações somáticas nos genes da região



variável de imunoglobulinas (IgV), na qual, pacientes com mutações em IgV apresentam maior sobrevida do que aqueles sem mutações, e este é hoje o fator de prognóstico mais relevante em LLC<sup>1</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **ibrutinibe** (Imbruvica<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de célula do manto (LCM); **tratamento de leucemia linfocítica crônica**/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), macroglobulinemia de Waldenström (MW); linfoma de zona marginal (LZM) e doença do enxerto contra hospedeiro crônica (DECHc)<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com a bula do pleito **ibrutinibe**<sup>2</sup>, o medicamento **apresenta indicação prevista** para o quadro descrito para o Autor – **tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC)**.

2. O medicamento **ibrutinibe** encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento do paciente com LLC recidivado/refratário ineleável à análogos de purina<sup>3</sup>. Além disso, **não há diretrizes no SUS para o tratamento da LLC**, devendo, portanto, serem observadas recomendações de associações e sociedades de hematologia nacionais e internacionais para seu tratamento.

3. Exceto em alguns casos específicos, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos antineoplásicos de forma direta aos hospitais ou aos usuários do SUS**.

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 responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo**.

5. 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<sup>4</sup>.

6. 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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde**.

<sup>1</sup> MATOS E SILVA, F.A. Estudo do compartimento de linfócitos T CD4+ em pacientes com LLC-B: distribuição das subpopulações Th1, Th2, Th17 e Treg e avaliação da expressão de FAS e FASL. Título de Doutro em Ciências. Instituto de Ciências Biomédicas. Universidade de São Paulo. 2014. São Paulo. Disponível em: < [https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/42/42133/tde-24022015-082206/publico/FlaviaAmorosoMatoseSilva\\_Doutorado\\_P.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/42/42133/tde-24022015-082206/publico/FlaviaAmorosoMatoseSilva_Doutorado_P.pdf) >. Acesso em: 23 nov. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363412> >. Acesso em: 23 nov. 2023.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 23 nov. 2023.

<sup>4</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf) >. Acesso em: 23 nov. 2023.



7. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (vide Relatório), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**.
8. Conforme abordado em parágrafo 2 desta Conclusão, **não** há diretrizes do SUS para o manejo da LLC, sendo de **responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno)**.
9. Por fim, o medicamento pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutico  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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