



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1762/2022

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2022.

Processo nº 0190389-65.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ibrutinibe 140mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Instituto Estadual de Hematologia  - Hemorio (fls. 24-25), emitidos pelo médico hematologista  em 13 de julho de 2022, o Autor, 62 anos, é acompanhado pelo serviço de hematologia da referida unidade com o diagnóstico de **Leucemia Linfocítica Crônica (CID-10: C91.1)**. Realizou tratamento com protocolo RFC (rituximabe, fludarabina e ciclofosfamida) por 6 ciclos, com controle da doença. Em maio de 2022, evoluiu com quadro de sudorese noturna, emagrecimento e febre, com **recidiva** da LLC comprovada por imunofetipagem, **Rai III, Binet A** e alteração do **TP53, com deleção 17p** em testes mutacionais. Sendo assim, foi indicado o uso do medicamento **Ibrutinibe 140mg**, 3 comprimidos ao dia.

### 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. **Leucemia linfocítica crônica (LLC)** também conhecida como **Leucemia Linfática Crônica ou Leucemia Linfoide Crônica**, é classificada como um dos tipos de doenças conhecidas como "Doenças Linfoproliferativas". É uma doença na qual ocorre aumento progressivo de linfócitos leucêmicos no sangue, que se infiltram na superfície dos gânglios linfáticos, baço e medula óssea. Com o passar do tempo, a doença se espalha para os tecidos, levando a linfadenomegalia (aumento dos gânglios linfáticos), hepatomegalia (aumento do fígado), esplenomegalia (aumento do baço)<sup>1</sup>. O comprometimento imunológico na **LLC** é multifatorial e ocorre em diversos momentos da evolução da doença, iniciando no diagnóstico e se estendendo durante todo o tratamento. A alteração mais característica é a hipogamaglobulinemia, presente em todo o curso da doença. A disfunção na imunidade humoral com acentuada hipogamaglobulinemia é somada a outras alterações relacionadas ao tratamento. Diferentes esquemas de poliquimioterapia, análogos da purina, corticosteróides, anticorpos monoclonais e o transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) constituem o arsenal terapêutico na **LLC** e contribuem, cada um, para aumentar a imunodeficiência e o risco de infecção. Assim, à hipogamaglobulinemia somam-se outros defeitos na imunidade, incluindo graves alterações na imunidade mediada por linfócitos T e neutropenia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI – HEMORIO. Leucemia linfocítica crônica. Disponível em: < [http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/manuais\\_2010/Leucemia\\_linfocitica\\_cronica.pdf](http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/manuais_2010/Leucemia_linfocitica_cronica.pdf) >. Acesso em: 03 ago. 2022.

<sup>2</sup>GARNICA, M., et al. Epidemiologia, tratamento e profilaxia das infecções na leucemia linfoide crônica. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.27, n.4, p.290-300, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v27n4/v27n4a16.pdf>>. Acesso em: 3 ago. 2022



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Um **sistema de estadiamento** é a maneira padronizada para que todos os membros de uma equipe multidisciplinar entendam de imediato a extensão da doença<sup>3</sup>:

- O **sistema de estadiamento Rai** está baseado na linfocitose. O paciente deve ter um alto número de linfócitos no sangue e na medula óssea que não esteja relacionado a nenhuma outra causa, como uma infecção. Sendo classificado em: Estágio 0 (Risco baixo), Estágio I e II (Risco intermediário) e **Estágio III e IV (Risco alto)**.
- No **sistema de estadiamento Binet**, a leucemia linfoide crônica é classificada pelo número de grupos de tecido linfoide afetados (linfonodos cervicais, linfonodos inguinais, linfonodos axilares, baço e fígado) e pelo fato do paciente apresentar anemia ou trombocitopenia: **Estágio Binet A** (Menos do que 3 áreas de tecido linfoide aumentadas, sem anemia ou trombocitopenia); Estágio Binet B (3 ou mais áreas de tecido linfoide aumentadas, sem anemia ou trombocitopenia) e Estágio Binet C (Anemia ou trombocitopenia presente).

3. O estudo do **imunofenótipo** celular é indispensável ao diagnóstico de LLC. A mutação de deleção do braço curto do cromossomo 17 [del(17p)] (**deleção 17p**) confere um prognóstico especialmente reservado ao paciente com LLC, notadamente pela má resposta a tratamentos convencionais com agentes alquilantes e análogos de purina, e por uma mediana de sobrevida inferior a três anos<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ibrutinibe** é uma pequena molécula potente inibidora da tirosina quinase de Bruton (BTK). Dentre as indicações do referido medicamento consta o tratamento de pacientes adultos com **Leucemia linfocítica crônica** (LLC), incluindo Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC); câncer causado por um tipo de célula branca chamada linfócito, o qual se multiplica desordenadamente no sangue e/ou nos linfonodos<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ibrutinibe 140mg está indicado em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor: **Leucemia linfocítica crônica** (LLC).

2. O medicamento **Ibrutinibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, bem como não há publicado pelo Ministério da Saúde as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo da Leucemia linfocítica crônica.

3. Cumpre esclarecer que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS, haja vista 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).

<sup>3</sup> INSTITUTO ONCOGUA. **Estadiamento da Leucemia Linfoide Crônica (LLC) - Instituto Oncoguia**. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/estadiamento-da-leucemia-linfoide-cronica-llc/1440/327/#:~:text=No%20sistema%20de%20estadiamento%20Binet,Est%C3%A1gio%20Binet%20A.>>. Acesso em: 3 ago. 2022.

<sup>4</sup> VASCONCELOS, Y. Marcadores de prognóstico na leucemia linfocítica crônica. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 27, n. 4, dez. 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rbhh/a/DFdtFXYLfsBVDmjj99ZNkp/?lang=pt>>. Acesso em: 3 ago. 2022

<sup>5</sup> Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Imbruvica>>. Acesso em: 3 ago. 2022



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Os pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), são atendidos de forma integral e integrada pelas **Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon)** 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.
5. O fornecimento de 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>6</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 protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
7. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – Hemorio, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como Unacon com serviço de Hematologia**. 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**.
8. Ressalta-se que foi informado em documento médico (fls. 24-25) que o referido hospital não fornece o medicamento aqui pleiteado.
9. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</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: 03 ago. 2022.