



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1607/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 0872688-16.2023.8.19.0001,
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 laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 61632858 Página 5), emitido em 1 de junho de 2023 por , a Autora foi diagnosticada em junho de 2019 com **linfoma de células do manto pleomórfico E IIB** (cadeias cervicais bilaterais), MIPI alto risco, tendo recebido tratamento inicial com poliquimioterapia conforme protocolo para a doença até 23/02, com biópsia de medula óssea de 18/10/2022, sem infiltração. Encontrava-se em programação de transplante de medula óssea, mas evoluiu com recaída de sistema nervoso central. Apresenta bom performance status, já submetida a todas as opções de quimioterapia contempladas no SUS para o linfoma com infiltração do SNC. Está indicado o tratamento com **ibrutinibe 140mg** - 4 comprimidos, sem o qual implica progressão de doença e morte.

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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.
2. 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-Hodgkin. O sistema linfático faz parte do sistema imunológico, que ajuda o corpo a combater doenças. Como o tecido linfático é encontrado em todo o corpo, o linfoma pode começar em qualquer lugar. Pode ocorrer em crianças, adolescentes e adultos. De modo geral, o **LNH** torna-se mais comum à medida que as pessoas envelhecem. Os **LNH** são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide, se linfócitos B ou T. Também são considerados tamanho, forma e padrão de apresentação na microscopia. A maioria dos linfomas é tratada com quimioterapia, radioterapia, ou ambos².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322>. Acesso em: 26 jul. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Linfoma não-Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



DO PLEITO

1. O **Ibrutinibe** (Imbruvica[®]) 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ibrutinibe** apresenta indicação prevista em bula⁴ para o tratamento de **linfoma de células do manto** – quadro clínico descrito para a Autora.

3. Até a presente data, não houve avaliação do medicamento **Ibrutinibe** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) no tratamento do linfoma de células do manto⁴, assim como ainda não há Protocolo Clínico nem Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT/DDTs)⁵ **publicados**⁶ para a referida doença e, portanto, inexiste diretriz no SUS para o manejo do linfoma de células do manto recaído (caso da Autora).

4. Destaca-se que esse medicamento foi recomendado por outras agências de incorporações de tecnologias em saúde, tais como CADTH e NICE, para o tratamento do linfoma de células do manto refratário ou com recaída a outra linha de tratamento. Dessas agências, apenas o NICE limitou como elegíveis os pacientes que fizeram uso de apenas uma linha prévia uma vez que as evidências de estudos e experiência clínica demonstraram que o Ibrutinibe foi mais efetivo nesses pacientes; além disso ser disponibilizado conforme acordo comercial estabelecido^{7,8}.

5. Ressalta-se que a Autora apresenta uma neoplasia, assim, no que tange à disponibilização do pleiteado **Ibrutinibe**, 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 ambulatoriais).

6. 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.

7. 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,

³ Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363412>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁷ NICE. Ibrutinib for treating relapsed or refractory mantle cell lymphoma. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta502/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁸ CADTH. Imbruvica for Mantle Cell Lymphoma (relapsed/refractory). Disponível em: <<https://www.cadth.ca/imbruvica-mantle-cell-lymphoma-relapsedrefractory>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



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 adotado⁹.

8. 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.

9. Destaca-se que, de acordo com o documento médico acostado aos autos (Num. 61632858, Página 5), a Demandante está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade de saúde **habilitada em oncologia** e vinculada ao SUS como **CACON**.

10. Conforme abordado em parágrafo 3 desta Conclusão, **não** há um PCDT nem DDTs que norteiem os esquemas terapêuticos a serem utilizados no tratamento da mielofibrose primária no SUS, 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).

11. Assim, considerando que a unidade não padronizou o referido medicamento, conforme relato médico (Num. 61632858, Página 5), sugere-se que a médica assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição.

12. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 26 jul. 2023.