



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3005/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 0863145-23.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ibrutinibe 140mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, será considerado o documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE (PJE: 37292985, fl. 1), emitido em 17 de novembro de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com **macroglobulinemia de Waldenström (MW)**, diagnosticada no ano de 2019. Foi submetida a tratamento quimioterápico com Dexametasona e Ciclofosfamida por 6 ciclos, com resposta parcial. Evoluiu com a doença em 2022, sendo tratado com Bortezomibe (Velcade®) e Rituximabe. Sem resposta ao quimioterápico de segunda linha, apresentado progressão da doença, há indicação de tratamento de terceira linha, sendo a única possibilidade terapêutica efetiva o uso de inibidor BTK, o **Ibrutinibe 140mg – 03 comprimidos (420mg)** uma vez ao dia, por uso contínuo. O não tratamento implica em progressão da doença e risco de morte. O HUPE não dispõe desse medicamento, o qual não está contemplado para uso no SUS pela Autorização de procedimento de alta complexidade (APAC).

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. A **macroglobulinemia de Waldenström (MW)** é um câncer raro, com curso de doença heterogênea, um linfoma linfoplasmocítico associado a IgM¹, é uma patologia rara dos linfócitos B, caracterizado pela produção monoclonal de IgM, e que pode manifestar-se clinicamente com fadiga, astenia, perda de peso, sangramento de mucosas e do trato gastrointestinal, linfoadenomegalias, hepatoesplenomegalia e alterações neurológicas. A doença é mais comum em pacientes idosos, e seus sintomas são decorrentes da hiperviscosidade sanguínea. Na MW observa-se hipergamaglobulinemia com pico monoclonal na eletroforese de proteínas séricas, níveis elevados de IgM e demais imunoglobulinas normais ou diminuídas, imunofenotipagem com linfócitos B CD19+, CD20+ e CD24+, aspirado de medula óssea hiperclular, e biópsia de medula óssea hiperclular com infiltração difusa de linfócitos,

¹ Kapoor P. et. Al. Diagnosis and Management of Waldenström Macroglobulinemia: Mayo Stratification of Macroglobulinemia and Risk-Adapted Therapy (mSMART) Guidelines 2016. JAMA Oncol. 2017 Sep 1;3(9):1257-1265. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28056114/>. Acesso em: 15 dez. 2022.



linfócitos plasmocitóides e plasmócitos. Atualmente, anticorpos monoclonais estão sendo usados na terapêutica da MW com grande sucesso.²

DO PLEITO

1. O **Ibrutinibe** é uma pequena molécula potente inibidora da tirosina quinase de Bruton (BTK) que forma uma ligação covalente com um resíduo de cisteína (Cys-481) no sítio ativo da BTK, levando a inibição prolongada da atividade enzimática da BTK. Dentre suas indicações, tem-se o tratamento de pacientes com Macroglobulinemia de Waldenström (MW), que receberam no mínimo um tratamento anterior, ou não tratados anteriormente, ou que receberam no mínimo um tratamento anterior³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o **Ibrutinibe 140mg**, medicamento que **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento do quadro clínico apresentada pelo Requerente - **macroglobulinemia de Waldenström (MW)** conforme relato médico (PJE: 37292985 fl. 1).

2. Até a presente data, **não houve avaliação** do medicamento **Ibrutinibe** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) no tratamento da macroglobulinemia de Waldenström⁴, assim como ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ **publicado**⁶ para a referida doença.

3. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe** no **SUS 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 (programas)**.

4. Assim, para atender os pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer) de forma integral e integrada, 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.

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,

² Pimenta FCF et al. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2008;30(5):426-429. Macroglobulinemia de Waldenström - remissão completa após tratamento com rituximabe. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/4SpcL7MwXMSyfftpdkyXJ4d/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 15 dez. 2022.

³ Bula do Ibrutinibe (Imbruvica®) por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Imbruvica>> Acesso em: 15 dez. 2022.

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: 15 dez. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

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: 15 dez. 2022.



mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁷.

6. Dessa forma, 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 as Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (DDT's) do Ministério da Saúde, quando existentes⁷.

7. Conforme documentos médicos ao processo (PJE: 37292985, fl. 1), verifica-se que a Requerente está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

8. No entanto, a médica assistente relatou que o “*Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) não dispõe dessa medicação e a mesma não contemplada para uso no SUS pela APAC (Autorização de procedimento de alta complexidade)*”.

9. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (PJE: 37292583, fl. 5, item “*VII*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 15 dez. 2022.