



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 869/2020

Vitória, 02 de julho de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial e da Fazenda Pública de Guarapari – MM. Juiz de Direito Dr. **Gustavo Marçal da Silva e Silva** – sobre o medicamento: **Ibrutinibe (Imbruvica®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial o requerente, pessoa idosa de 75 (setenta e cinco) anos, encaminhou os documentos e solicitou a intervenção da Defensoria Pública, no sentido de lhe prestar assistência judiciária gratuita, diante de recusa infundada dos requeridos na prestação de serviço médico necessitado, consistente no fornecimento da medicação IBRUTINIBE, IMBRUVICA 140mg, imprescindível ao tratamento da doença MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRON (C88o), em estágio clínico avançado. Paciente faz tratamento no Hospital Evangélico de Vila Velha, local onde o requerente realiza tratamento, desde o início.
2. Às fls. não numeradas constam exames laboratoriais (hemograma) 19/06/2020.
3. Às fls. não numeradas consta parecer da SESA/GEAF/CEFT indeferindo à solicitação administrativa.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Às fls. não numeradas consta laudo de solicitação de medicamentos junto ao SUS (LME) preenchido pelo hematologista, solicita **Ibrutinibe (Imbruvica®) 140mg**. Diagnóstico MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRON.
5. Às fls. não numeradas consta formulário para prescrição de medicamentos fórmulas nutricionais não padronizadas no SUS, preenchida em 17/06/2020, com solicitação de **Ibrutinibe (Imbruvica®)**, relata paciente grave com comprometimento clínico importante cuja resposta do tratamento com **Imbruvica®** é excelente.
6. Às fls. não numerada consta laudo de 17/06/2019, com encaminhamento à farmácia cidadã e solicitando avaliação do processo.
7. Às fls. não numeradas consta laudo médico emitido em 17/06/2019, onde relata paciente portador de MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRON, e está em estadió clínico avançada (fase 5), solicita o medicamento pleiteado. **Imbruvica®** 140mg, 3 comprimidos por dia. Solicita nova avaliação do pedido do medicamento.
8. Foram anexados estudos científicos aos autos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.**
2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:

- 2.1 Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.
 - 2.2 Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.
 - 2.3 Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.
3. **Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.**
4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.

5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos tem seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
6. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.

DA PATOLOGIA

1. A **macroglobulinemia de Waldenström (MW)** é uma patologia rara dos linfócitos B caracterizada pela produção monoclonal de IgM, e que pode manifestar-se clinicamente com fadiga, astenia, perda de peso, sangramento de mucosas e do trato gastrintestinal, 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 hiper celular, e biópsia de medula óssea hiper celular com infiltração difusa de linfócitos, linfócitos plasmocitóides e plasmócitos.

DO TRATAMENTO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. Os tratamentos utilizados em doentes sintomáticos dependem de muitos fatores (idade, progressão da doença) e pode incluir agentes alquilantes, análogos nucleotídeos da purina (PNAs), rituximab (RT) e bortezomib. No início é normalmente utilizado o RT. RT juntamente com terapias com ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisona (R-CHOP) ou dexametasona, rituximab e ciclofosfamida (DRC) ou bortezomib são usadas quando é necessário o controle rápido da doença ou para aqueles que são candidatos a transplante autólogo de células estaminais (ASCT). Para aqueles com citopenias graves, é preferível DRC ou RT. Tratamentos de resgate envolvem o uso de agentes iniciais ou de uma classe diferente, por si só ou combinados. Um regime baseado em PNA ou ASCT pode ser opção adequada. O tempo médio de sobrevida é de 5-6 anos após o início do tratamento.
2. **Rituximabe é um tratamento bem tolerado, representando o tratamento de escolha para pacientes citopênicos, já que possui um menor potencial imunossupressor.** Tem indicação ainda nos pacientes candidatos a transplante autólogo (alternativa à refratariedade à quimioterapia).
3. A maioria dos pacientes sintomáticos são tratados com Rituximabe em monoterapia ou combinados com quimioterapia. A monoterapia é recomendada em pacientes sintomáticos com insuficiência hematológica moderada, em pacientes com neuropatia associada ao autoanticorpo IgM e em casos de anemia hemolítica resistente a corticosteróides

DO PLEITO

1. **Ibrutinibe (Imbruvica®)** - De acordo com a bula do medicamento, Imbruvica é



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

indicado para o tratamento de doentes adultos com linfoma das células do manto (LCM) em recaída ou refratário. Imbruvica é indicado para o tratamento de doentes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) que receberam pelo menos uma terapêutica prévia, para o tratamento de doentes adultos com linfoma das células do manto (LCM) em recaída ou refratário e **na macroglobulinemia de Waldenström (também conhecida como linfoma linfoplasmocítico). O Imbruvica é utilizado em adultos que receberam um tratamento anterior para a doença, ou em doentes não tratados anteriormente para os quais o tratamento com quimio-imunoterapia não é adequado.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, **padronizam, adquirem e fornecem**, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.
2. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS –



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos, podendo esse valor ser inferior aos gastos necessários para um determinado paciente ou muito superior (havendo uma “sobra” de recursos financeiros em alguns casos).

3. **No presente caso, consta nos autos informação de que o paciente encontra-se em tratamento oncológico no Hospital Evangélico de Vila Velha, credenciado como UNACON.**
4. Em relação ao medicamento pleiteado, **Ibrutinibe (Imbruvica®)**, informamos que apesar de ser aprovado para o tratamento da macroglobulinemia de Waldenström, baseado em estudo de fase II publicado pelo laboratório fabricante Jansen-Cilag, **frente aos escassos estudos encontrados por este Núcleo, conclui-se que são necessários maiores estudos para determinar a real eficácia deste medicamento, bem como a sua segurança (se os benefícios superam os riscos)**. Os estudos encontrados envolvem um pequeno número de pacientes ou foram financiados pela indústria farmacêutica produtora do medicamento.
5. Assim apesar de ser pertinente a realização de posteriores estudos prospectivos randomizados comparando esta medicação com outras para determinação da eficácia e segurança a longo prazo, entende-se que o medicamento Ibrutinib tem se apresentado como terapêutica promissora na prática clínica, sendo a responsabilidade pela utilização para cada caso específico de exclusiva responsabilidade do médico prescriptor.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. **Ocorre que na documentação juntada aos autos e encaminhada a este Núcleo, não consta nenhuma informação detalhada atualizada proveniente de profissional médico quanto ao quadro clínico apresentado pelo requerente e tratamentos anteriores realizados que justifiquem a prescrição de medicamento de segunda linha não padronizado no SUS.**

7. É importante reafirmar que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerência de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã Estadual) não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos.

8. Conforme supracitado, considerando que o tratamento oncológico pelo SUS, é de responsabilidade dos hospitais cadastrados como CACON/UNACON do estado, no caso em tela, **Hospital Evangélico de Vila Velha, conclui-se que compete a esta instituição a continuidade do tratamento** do paciente, de forma INTEGRAL e INTEGRADA, que inclui aquisição e fornecimento de medicamentos necessários, independente do seu valor.

9. Por fim acerca da viabilidade financeira pontuamos que, ao se cadastrar como CACON as instituições de saúde, tem ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica) ou medicamento de alto custo cuja aquisição não é centralizada, devendo o próprio CACON gerir os recursos recebidos pelas APACs, **sendo que, qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON e o Ministério da Saúde, intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo ao tratamento oncológico necessário ao Requerente.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan. 2004. p. 263-264.

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>. Acesso em: 02 de julho de 2020.

Bula do medicamento registrada no EMEA. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141021129815/anx_129815_pt.pdf. Acesso em: 02 de julho de 2020.

Registro do medicamento junto ao FDA. Disponível em: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/205552s007lbl.pdf. Acesso em: 02 de julho de 2020.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Bula do medicamento registrada na ANVISA. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10825992015&pIdAnexo=2995557. Acesso em: 02 de julho de 2020.

Ibrutinib for treating relapsed or refractory mantle cell lymphoma. Disponível em:
<https://www.nice.org.uk/guidance/gid-tag497/documents/appraisal-consultation-document>. Acesso em: 02 de julho de 2020.

Ibrutinib in Previously Treated Waldenström's Macroglobulinemia. Disponível em:
<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1501548>. Acesso em: 02 de julho de 2020.

How I treat Waldenström macroglobulinemia. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26002963>. Acesso em: 02 de julho de 2020.