



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1955/2019

Vitória, 25 de novembro de 2019.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado pelo
[REDACTED] em
favor de [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Comarca de Conceição do Castelo – MM. Juiz de Direito Dr. José Borges Teixeira Junior – sobre o medicamento: **Ibrutinibe (Imbruvica®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial e documento médico sem timbre, emitido em 12/11/19 pelo hematologista Dr. Marcos Daniel de Deus Santos, a requerente é portadora de MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRON (CID 10: C88), desde julho de 2014, e, atualmente, aos 72 anos, apresenta recaída da doença, após tratamento com Clorambucil e Prednisona. Ressalto que a este tratamento, a paciente reagiu muito mal, com toxicidade hematológica por vezes proibitiva. Necessitando então do medicamento aprovado pela ANVISA, Imbruvica 140mg (ibrutinibe), na dose de 560mg/dia, por via oral, por tempo indeterminado, de acordo com receituário.

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**



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

gestão.

2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria 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 municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.



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

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 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 hiperclular, e biópsia de medula óssea hiperclular com infiltração difusa de linfócitos, linfócitos plasmocitóides e plasmócitos.

DO TRATAMENTO

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



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

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.

DO PLEITO

1. **Ibrutinibe (Imbruvica®)** - De acordo com a bula do medicamento, Imbruvica é 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 **recentemente foi incorporada a indicação 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 quimioimunoterapia 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.



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

- 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 – 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, não consta nos autos informação clara de qual Hospital a paciente encontra-se em tratamento oncológico.**
 4. **Na documentação juntada aos autos e encaminhada a este Núcleo, o médico assistente relata que a paciente apresentou recaída da doença, após tratamento com Clorambucil e Prednisona, reagindo muito mal, com toxicidade hematológica por vezes proibitiva.**
 5. Em relação ao medicamento pleiteado, **Ibrutinibe (Imbruvica®)**, informamos que apesar de ser recentemente 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.**
 6. Assim apesar de ser pertinente a realização de posteriores estudos prospectivos randomizados comparando esta medicação com outras para determinação da eficácia e



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

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 prescritor e da instituição em que a paciente faz o seu tratamento.**

7. Assim, entende-se que para receber o tratamento necessário para a patologia que a acomete através do SUS, é imprescindível que a paciente seja cadastrada em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, como o Hospital Santa Rita e HUCAM, ou rede credenciada a SESA, unidades estas a quem cabe fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA ao paciente/impetrante, de acordo com a Portaria GM/MS no 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, TRATAMENTO, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.
8. **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.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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: 25 de nov. 2019.

Bula do medicamento registrada no EMEA. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141021129815/anx_129815_pt.pdf. Acesso em: 25 de nov. 2019.

Registro do medicamento junto ao FDA. Disponível em: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/205552s007lbl.pdf. Acesso em: 25 de nov. 2019.

Bula do medicamento registrada na ANVISA. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10825992015&pIdAnexo=2995557. Acesso em: 25 de nov. 2019.

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: 25 de nov. 2019.

Ibrutinib in Previously Treated Waldenström's Macroglobulinemia. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1501548>. Acesso em: 25 de nov. 2019.



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

How I treat Waldenström macroglobulinemia. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26002963>. Acesso em: 25 de nov. 2019.