



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0033/2020

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000400-29.2020.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dasatinibe 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso e da Defensoria Pública da União (Evento 1_OUT2_Página 12 e Evento 1_OUT2_Página 16/18), emitidos em 14 e 17 de janeiro de 2020 pela médica [REDACTED] a Autora, com 57 anos, apresenta diagnóstico de **leucemia mielóide crônica**, sem resposta aos inibidores de tirosinoquinase de primeira linha (Imatinibe 400mg) e segunda linha (Nilotinibe 800mg). Foi participado que a Autora evoluiu com **pancitopenia** e necessidade transfusional com o tratamento prévio. Necessita de inibidor de tirosinoquinase de terceira linha – **Dasatinibe 50mg de 12/12 horas**, com risco de sangramento, acidente vascular cerebral hemorrágico (AVC) e consequente óbito em caso de não continuidade ao tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C92.1 – Leucemia mielóide crônica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.

6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 alterou a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.

11. 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 para 28/02/2016

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **leucemia mielóide crônica (LMC)** é uma doença clonal maligna caracterizada por uma excessiva proliferação da linhagem mielóide (Fase Crônica – FC), seguida por uma perda progressiva da diferenciação celular (Fase Acelerada – FA) e



terminando num quadro de leucemia aguda (Fase Blástica – FB). A doença é associada a uma anormalidade citogenética específica, o Cromossoma Philadelphia (Ph), que resulta de uma translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomas 9 e 22, isto é, a t(9;22) e leva à formação de um novo gene leucemia-específico, o BCR-ABL, detectável por polymerase-chain-reaction assay (PCR)¹.

DO PLEITO

1. O **Dasatinibe** está indicado para: tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica recém-diagnosticada; tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph+) nas fases crônica, acelerada ou blástica mieloide /linfóide com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo Imatinibe².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com leucemia mielóide crônica (CID10: C92.1), refratária ao tratamento com Imatinibe e Nilotinibe. Evoluiu com pancitopenia e necessidade transfusional. Foi prescrito **Dasatinibe 50mg** – 02 comprimidos uma vez ao dia.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dasatinibe 50mg** está indicado² para o tratamento do quadro clínico da Autora, leucemia mielóide crônica, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_OUT2_Página 12 e Evento 1_OUT2_Página 16/18).

3. Ressalat-se que o **Dasatinibe** foi incorporado ao SUS, conforme a Portaria SAS/MS Nº 1.219, de 4 de novembro de 2013, a qual estabelece o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto**. De acordo com o referido PCDT, tal medicamento, referenciado como 2ª linha de tratamento, é usado para controle da doença nas fases crônica, de transformação e blástica, podendo ser empregado na falha terapêutica (após escalonamento de dose) ou intolerância ao Mesilato de Imatinibe, ou usado excludentemente ao Nilotinibe³.

4. Destaca-se que a aquisição do **Dasatinibe** ocorre de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, o qual fornece o medicamento às Secretarias Estaduais de Saúde, sendo dessas secretarias a responsabilidade de distribuição aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia⁴.

¹ CONDUTAS DO INCA – Leucemia mielóide crônica. Revista Brasileira de Cancerologia, 2003, 49(1): 5-8.
Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/site/arquivos/n_49/v01/pdf/condutas.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2020.

² Bula do medicamento (Sprycel®) Dasatinibe por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344647200695/?nomeProduto=sprycel>>. Acesso em: 05 fev. 2020.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.219, de 4 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto.

⁴ Ministério da Saúde. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Disponível em:





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Conforme o Protocolo Ministerial, o tratamento medicamentoso da LMC deve ser feito observando-se a fase da doença, finalidade do tratamento e critérios objetivos de segurança e eficácia, dessa forma, de acordo com o referido protocolo, o medicamento pleiteado **Dasatinibe** deve ser utilizado para controle da doença nas fases crônica e de transformação, em doentes que apresentaram falha terapêutica ou intolerância ao uso do Imatinibe ou do Nilotinibe e não houver condições clínicas para TCTH-AL (transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico). O uso alternativo de um inibidor de tirosinoquinase após falha terapêutica anterior a dois fármacos desta mesma classe terapêutica pode induzir respostas de curta duração em alguns pacientes, cujo significado clínico não se encontra definido na literatura médica, não podendo, assim, ser protocolado como terapia de 3ª linha³.

6. Diante do exposto, ressalta-se que a Autora já fez uso de dois medicamentos inibidores de tirosinoquinase (Imatinibe e Nilotinibe), tendo apresentado falha terapêutica aos fármacos. Dessa forma, o uso alternativo do terceiro inibidor de tirosinoquinase – Dasatinibe para o tratamento da Autora não é recomendado no referido protocolo.

7. Ainda, de acordo com o Protocolo, quando houver falha terapêutica ou intolerância ao uso de inibidores de tirosinoquinases e não houver possibilidade ou indicação de TCTH-AL, está indicada a quimioterapia com outros antileucêmicos³.

8. 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 em oncologia, denominadas **UNACONs** e **CACONs**, sendo estas as responsáveis pelo tratamento oncológico, preconizado pelo SUS, como um todo (assistência oncológica). Assim, os estabelecimentos habilitados para prestar assistência oncológica pelo SUS são os responsáveis pela dispensação do medicamento antineoplásico aos pacientes atendidos em suas unidades⁴.

9. A Autora está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON com Serviços de Hematologia.

10. Quanto aos questionamentos sobre a gravidade da doença e sobre o risco de morte caso o tratamento não seja iniciado, foi relatado em documento médico que a Autora apresenta risco de sangramento, acidente vascular cerebral hemorrágico (AVC) e consequente óbito (Evento 1_OUT2_Página 12) em caso de não continuidade ao tratamento.

11. Em atenção ao questionamento judicial sobre o medicamento pleiteado ser utilizado, usualmente, para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, informa-se que de acordo com a bula aprovada pela ANVISA, o medicamento **Dasatinibe** está indicado para o tratamento de adultos com **leucemia mielóide crônica**². Adicionalmente, o **PCDT** para a referida patologia informa que a **leucemia mielóide crônica** pode ser tratada com Hidroxiureia, Alfa-Interferona isolada ou em combinação com Citarabina, Inibidores de Tirosinoquinase (Imatinibe, **Dasatinibe** ou Nilotinibe) e TCTH-AL³.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Elucida-se que os laudos médicos anexados aos autos estão de acordo com as alegações formuladas pelo Autor e não constam incongruências entre eles.
13. Por fim, salienta-se que o fornecimento de informações acerca de **custo não consta no escopo de atuação deste Núcleo**.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02