



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0137/2020

Rio de Janeiro, 6 de março de 2020.

Processo nº 5009177-30.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dasatinibe 50mg** (Sprycel®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Página 3/7) e documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2_Página 23), emitidos em 11 de fevereiro de 2020 e 28 de janeiro de 2020, pela médica o Autor apresenta diagnóstico de **leucemia mielóide crônica**, com indicação de tratamento com o medicamento **Dasatinibe 50mg** de 12/12 horas. Caso não efetue o tratamento recomendado, o Autor poderá evoluir para crise blástica e consequente óbito. Foi participada que o Autor já foi submetido ao tratamento com o **Imatinibe 400mg** e **Nilotinibe 800mg**, ambos apresentando falha terapêutica. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C92.1 - Leucemia mieloide crônica**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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.
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 altera 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, 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 mieloide crônica (LMC)** é uma doença mieloproliferativa caracterizada pelo acúmulo excessivo de células mieloides de aparência normal. A **LMC** é caracterizada pela presença do cromossoma Philadelphia (Ph⁺) e do oncogene que o codifica, presentes na grande maioria das células mieloides e em alguns linfócitos. O cromossoma Ph⁺ resulta de uma translocação recíproca (9; 22) (q34; q11) que justapõe o oncogene *c-abl* (ABL1) no cromossoma 9, com o gene da região breakpoint cluster (BCR) no cromossoma 22, gerando o gene fusionado BCR-ABL1, que apresenta atividade citoplasmática aumentada de tirosinoquinase ABL1. A história natural da **LMC** é



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

classicamente compreendida em três fases: Seguindo-se a uma fase crônica inicial e progressiva, com uma duração média de 4 a 5 anos, instala-se uma fase de transformação (acelerada) de duração variável, que antecede a fase terminal, denominada fase blástica (aguda)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 /linfoide com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo Imatinibe².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **leucemia mielóide crônica, refratário ao tratamento com Imatinibe e Nilotinibe**, tendo prescrição de **Dasatinibe 50mg** para controle do quadro clínico.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Dasatinibe 50mg** é utilizado² para o tratamento da leucemia mielóide crônica.
3. Em consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias No Sistema Único De Saúde – CONITEC, não foi localizada avaliação recente para Dasatinibe 50mg. Contudo, a CONITEC disponibiliza, no momento, **Consulta Pública Nº 2, de 19 de fevereiro de 2020**, relativa à proposta de **atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto**, iniciada em 21/02/2020 e término previsto para 11/03/2020.
4. Conforme a Portaria SAS/MS Nº 1.219, de 4 de novembro de 2013, a qual atualmente estabelece o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto, o Dasatinibe**, foi 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 exclusivamente ao Nilotinibe¹.
5. 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 Oncologia**³.

¹ 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. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/PCDT_LeucemiaMieloidesCr%C3%B4nicaAdulto_Retificada.pdf>. Acesso em: 02 mar. 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: 02 mar. 2020.

³ 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

6. Elucida-se que de acordo com a **Nota Técnica Nº 992/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS**, doença Leucemia mieloide crônica e medicamento Dasatinibe, emitida pelo Ministério da Saúde, o Hospital que assiste o paciente, caso não tenha incorporado o medicamento Dasatinibe em seu estabelecimento, sugere-se ao autor que verifique junto ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado.⁴

7. 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 linha¹.

8. Diante do exposto, ressalta-se que o **Autor já fez uso de dois medicamentos inibidores de tirosinoquinase (Mesilato de Imatinibe e Nilotinibe)**, tendo apresentado falha terapêutica aos fármacos. **Dessa forma, o uso alternativo do terceiro inibidor de tirosinoquinase não encontra-se recomendado no referido protocolo.**

9. 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.

10. Considerando o exposto no item 5, acrescenta-se que os documentos médicos não relatam se o Autor possui condições clínicas para TCTH-AL (transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico) ou fazer uso de quimioterapia com outros antileucêmicos, ou contraindicações a estes.³

11. 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 unidades³.

<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/22/perguntas_respostas_medicamentos-II.pdf> Acesso em: 02 mar. 2020.

⁴ BRASIL, Ministério da saúde - NOTA TÉCNICA Nº 992/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS - Disponível em: <https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=3498884&infra_hash=1f9e0cb903e662e10835f538f9648f7c> Acesso em: 06 mar 2020



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. **O Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2_Página 23), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON com Serviços de Hematologia.**

13. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas.

14. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

15. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como Dasatinibe 50mg (Sprycel®) (1 unidade), possui como **Preço Fábrica** (ICMS 20% RJ) R\$ 13204,24.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

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

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