



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0853/2020

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2020.

Processo nº 5079119-52.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Ponatinibe 45mg** (Iclusig®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO8_Página 1, Evento 1_EXMMED11_Página 3 e Evento 8_LAUDO2_Página 1/2) e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_OUT10_Página 1/5), emitidos em 11 de agosto de 2020, 17 de setembro de 2020 e 17 de novembro pela médica a Autora foi diagnosticada com **leucemia linfoblástica aguda Philadelphia positivo** em novembro de 2012. À época do diagnóstico, nenhum doador compatível foi localizado. Uma busca mais recente confirmou essa informação. Em tratamento com Imatinibe – fornecido pelo SUS, a avaliação da medula óssea mostrou recaída molecular, que antecede a recaída celular da doença. Caso ocorra recaída celular da doença, não haverá chance de cura e mesmo que se encontre um doador, se a doença não estiver em remissão, o transplante não funcionará. Foi participado pela médica assistente que a Autora deve receber um inibidor de tirosino-quinase diferente do Imatinibe, entretanto, essa alteração de plano terapêutico não é coberta pelo SUS. A médica assistente sugere tratamento com **Ponatinibe 45mg 01 vez ao dia**, uma vez que a Autora já recebeu Dasatinibe previamente. Caso não receba o medicamento prescrito, a Autora correr risco de morte. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C91.0 – Leucemia linfoblástica aguda**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A 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, 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, alterada 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pela 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 5.892, de 19 de julho de 2019 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 linfoblástica aguda (LLA)** é uma doença maligna derivada das células linfóides indiferenciadas (**linfoblastos**) que estão presentes em grande número na medula óssea, no timo e nos gânglios linfáticos. Acumula-se grande quantidade de linfoblastos em diferentes etapas da maturação, pois os mesmos mantêm capacidade de multiplicação, mas não de diferenciação até formas maduras e normais. Embora a **LLA** possa ocorrer em qualquer idade, sua incidência é maior entre crianças de 2 a 5 anos, numa porcentagem de cerca de 70%. A



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Ponatinibe** (Iclusig[®]) está indicado em adultos com diagnóstico de leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC – FA) ou de fase blástica (LMC – FB) que são resistentes ao Dasatinibe ou Nilotinibe; que são intolerantes ao Dasatinibe ou Nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com Imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I. Também está indicado para o tratamento de leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao Dasatinibe; que são intolerantes ao Dasatinibe e para os quais o tratamento subsequente com Imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I².

III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que a Autora foi diagnosticada com **leucemia linfoblástica aguda Philadelphia positivo** em novembro de 2012. Em tratamento com Imatinibe – fornecido pelo SUS, a avaliação da medula óssea mostrou recaída molecular, que antecede a recaída celular da doença. Caso ocorra recaída celular da doença, não haverá chance de cura e mesmo que se encontre um doador, se a doença não estiver em remissão, o transplante não funcionará. Foi participado pela médica assistente que a Autora deve receber um inibidor de tirosino-quinase diferente do Imatinibe e sugere tratamento com **Ponatinibe 45mg 01 vez ao dia**, uma vez que a Autora já recebeu Dasatinibe previamente. Caso não receba o medicamento prescrito, a Autora correr risco de morte.

2. Isso posto, cumpre informar que o medicamento pleiteado – **Ponatinibe 45mg** (Iclusig[®]), encontra-se indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora – **leucemia linfoblástica aguda Philadelphia positivo** que são resistentes ao Dasatinibe; que são intolerantes ao Dasatinibe e para os quais o tratamento subsequente com Imatinibe não é clinicamente apropriado.

3. Elucida-se que o medicamento pleiteado pela Autora obteve seu registro na ANVISA em 27 de maio de 2019 e ainda não possui relatório de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **leucemia linfoblástica aguda Philadelphia positivo**.

4. Para o tratamento da **leucemia linfoblástica aguda Philadelphia positivo** o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 312, de 27 de março de 2013, que aprova o protocolo de tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com

¹ FARIAS, M. G.; CASTRO, S. M. Diagnóstico laboratorial das leucemias linfoides agudas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 40, n.2, p.91-98, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v40n2/a08v40n2.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2020.

² Bula do medicamento Ponatinibe (Iclusig[®]) por Pint Pharma. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351750852201820/?nomeProduto=Iclusig>>. Acesso em: 27 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Mesilato de Imatinibe³. Atualmente, segundo so site da CONITEC, o referido protocolo de tratamento, encontra-se em atualização.

5. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma 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 (por meio de programas).

6. 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 UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento 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.

7. Elucida-se que 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, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

8. Assim, **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 protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

9. Contudo, **destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO8_Página 1, Evento 1_EXMMED11_Página 3 e Evento 8_LAUDO2_Página 1/2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Desta forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

10. No que concerne ao valor dos medicamentos 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. 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

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 312, de 27 de março de 2013. Aprova o protocolo de tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Tratamento_LeucemiaLinfoblasticaAguda-Adulto.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2020.

⁴ 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: 27 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 elas⁵.

11. De acordo com publicação da CMED⁶, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Ponatinibe 45mg (Iclusig[®])**, possui preço de fábrica ICMS 20% R\$ 26.631,53 e preço de venda ao governo R\$ 21.281,26⁷.

É o parecer.

À 15ª 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


ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 nov. 2020.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92e5-c6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 27 nov. 2020.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 27 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	ONES	CODIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2290051	17.06 17.07 e 17.08	Unicon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santo Isabel	2270296	17.06	Unicon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unicon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unicon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda (IMNE)	2287285	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278856	17.07 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Onório de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitario Antônio Pedro - HUAPIUFF	12505	17.08	Unicon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275662	17.05 e 17.15	Unicon com Serviço de Radioterapia
Petropolis	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269668	17.07 17.08 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269364	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unicon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fortes	2265423	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unicon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mario Kroeff	2269869	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitario Gaffree/UnRio	2265415	17.06	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Universitario Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269763	17.07 e 17.08	Unicon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitario Clemente Fraga Filho/UFRJ	2260167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Psiquiatria e Pediatria Montágo Gesteira/UFRJ	226616	17.11	Unicon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unicon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemoro/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unicon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresopolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2252386	17.06	Unicon
Vassouras	Hospital Universitario Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unicon
Volta Redonda	Hospital Jardim Anália Ltda - HINJA	35186	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.