



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0933/2020

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2020.

Processo nº 5010369-44.2020.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Nilotinibe 200mg.

I -- RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0859/2020, emitido em 01 de dezembro de 2020, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete Autor (leucemia mielóide crônica), e quanto a disponibilização do medicamento Nilotinibe 200mg.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo relatório médico do Hospital Naval Marcílio Dias (Evento 11 OUT2, Pág. 1), emitido em 16 de dezembro de 2020, pelo médico , o Autor diagnosticado portador de leucemia mielóide crônica, desde 2005, conforme exame de citogenética de 03/05/05 que evidenciou presença de cromossomo Philadelphia - t(9;22). Desde então fez uso dos inibidores de tirosina-kinase Imatinibe e Desatinibe, porém, mantido em tratamento contínuo com o medicamento Nilotinibe devido a falhas terapêuticas aos medicamentos anteriores e com a finalidade de evitar progressão e conseqüente agravamento da doença. Possui exames de rt-PCR para pesquisa de transcritos de BCR-ABL com carga indetectável, conforme exames de 04/04/2020 (resposta molecular maior profunda) deverá manter acompanhamento com médico hematologista. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C92.1 -- Leucemia mielóide crônica.

II -- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0859/2020, emitido em 01 de dezembro de 2020 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 7).

III -- CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0859/2020, emitido em 01 de dezembro de 2020. No item 3 do referido parecer técnico, este Núcleo destacou que no documento médico anexado ao processo consta a informação que o Suplicante é portador de leucemia mielóide crônica, não há informação sobre a presença do cromossomo Philadelphia positivo (Ph⁺) e tratamento prévio. Deste



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

modo, foi sugerido que fosse emitido documento médico atualizado relatando o quadro clínico completo do Autor.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo documento médico (Evento 11_OUT2, Pág. 1). No referido documento, consta que o Autor "...diagnosticado portador de leucemia mielóide crônica, desde 2005, conforme exame de citogenética de 03/05/05 que evidenciou presença de cromossomo Philadelphia - t(9;22). Desde então fez uso dos inibidores de tirosina-kinase Imatinibe e Desatinibe, porém mantido em tratamento contínuo com o medicamento Nilotinibe devido a falhas terapêuticas aos medicamentos anteriores e com a finalidade de evitar progressão e conseqüente agravamento da doença".

3. Assim destaca-se que o medicamento pleiteado Nilotinibe 200mg está indicado em bula¹ para tratamento do quadro clínico que acomete o Autor -- leucemia mielóide crônica, cromossomo Philadelphia - t(9;22) e falhas terapêuticas aos medicamentos Imatinibe e Desatinibe, conforme relato médico (Evento 11_OUT2, Pág. 1). O cromossomo Philadelphia - t(9;22) - é a translocação entre os cromossomos 9 e 22 (cromossomo philadelphia), caracterizando geneticamente a Leucemia Mieloide Crônica (LMC), descrito no quadro clínico, item 1 do referido parecer.

4. Ademais, em complemento ao parecer supracitado, informa-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se em atualização a PCDT para tratamento do Leucemia Mieloide Crônica - adultos².

5. Por fim, as informações referente ao fornecimento de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS e o preço do medicamento Nilotinibe 200mg, já foram devidamente prestadas nos itens 5 a 11; 14 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0859/2020, emitido em 01 de dezembro de 2020 (Evento 6_PARECER1, págs. 1 a 7).

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

¹Bula do medicamento Nilotinibe (Tasigna[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=TASIGNA>>. Acesso em: 21 dez. 2020.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 21 dez. 2020.