

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0847/2021

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2021.

Processo nº 5093178-11.2021.4.02.5101,
ajuizado por ,
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dasatinibe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados e com identificação do profissional prescriptor acostados ao Processo.

2. De acordo com o documento médico do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2_Página 14) emitido em 10 de agosto de 2021, pela médica a Autora, 55 anos, apresenta **leucemia mielóide crônica** desde 2017. Ao diagnóstico, iniciou tratamento com **Imatinibe**, com posterior perda de resposta e troca para **Nilotinibe** em novembro de 2019. Em junho de 2021 apresentou progressão de doença para **leucemia mielóide crônica fase acelerada**, com esplenomegalia e trombocitose importante, com plaquetas acima de 1.000.000, além de BCR-ABL > 10%. Desse modo, possui indicação, com urgência, de outro inibidor de tirosina quinase – **Dasatinibe**, na posologia de **140mg ao dia**.

**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.



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 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.
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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 em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **leucemia mieloide crônica (LMC)** corresponde a 15% de todas as leucemias em pacientes adultos com mediana de idade de 67 anos¹.
2. A **LMC** é uma **neoplasia mieloproliferativa** caracterizada pela proliferação excessiva de granulócitos maduros e em amadurecimento e pela presença do cromossomo Philadelphia (Ph+), que resulta da translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomos 9 e 22, t (9;22) (q34; q11.2), levando à fusão do gene BCR (*breakpoint cluster region protein*) com o gene ABL1 (*Abelson murine leukemia viral oncogene homolog 1*). Este gene de fusão, BCR-ABL1, resulta na expressão de uma proteína, que é uma **tirosinoquinase**, com papel central na patogênese da LMC. A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210318_PORTAL_Portaria_Conjunta-PCDT_LMC_Adulto.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2021.

3. A **LMC** ocorre em três fases distintas: crônica (FC), de transformação ou **acelerada** (FT) e blástica ou aguda (FB). A **LMC** de transformação ou **acelerada** normalmente se apresenta resistente ao tratamento medicamentoso¹.

DO PLEITO

1. O **Dasatinibe** está indicado para o tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica recém-diagnosticada; tratamento de adultos com leucemia mielóide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) nas fases crônica, acelerada ou blástica mieloide /linfoide com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo Imatinibe. Também é indicado para o tratamento de adultos com leucemia linfoblástica aguda cromossomo Philadelphia positivo (LLA Ph+) com resistência ou intolerância à terapia anterior².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **leucemia mielóide crônica**, refratária ao tratamento com Imatinibe e Nilotinibe, apresentado prescrição médica para uso de **Dasatinibe** na posologia de **140mg/dia**.

2. Inicialmente, destaca-se que o medicamento pleiteado – **Dasatinibe**, está indicado para o tratamento de adultos com **leucemia mielóide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+)** nas fases crônica, **acelerada** ou blástica mieloide/linfoide com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo Imatinibe.

3. Neste momento, faz-se importante elucidar que, ao diagnóstico, 90% dos pacientes com **LMC** apresentam o cromossomo Philadelphia (Ph), resultado de uma translocação envolvendo os cromossomos 9 e 22, formando um gene quimérico BCR/ABL³.

4. Assim, embora não haja menção da presença do cromossomo Philadelphia (Ph) no documento médico analisado por este Núcleo, a médica assistente participa que a Autora apresenta BCR-ABL > 10%, gene híbrido expresso nos pacientes com **LMC Ph+**³.

5. Isso posto, informa-se que o medicamento **Dasatinibe tem indicação** prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico da Autora – **leucemia mielóide crônica fase acelerada**.

6. Cumpre informar que o uso do **Dasatinibe**, conforme a Portaria Conjunta Nº 04 de 01 de março de 2021, está previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto**¹.

7. De acordo com o referido **PCDT**, tal medicamento, referenciado como 2ª linha de tratamento, é usado para controle da doença nas fases de transformação e blástica, após falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao Mesilato de Imatinibe. Preconiza-se o

² Bula do medicamento (Sprycel®) Dasatinibe por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344647200695/?substancia=23691>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

³ BARBOZA, L.P, SOUZA, J.M, SIMÕES, F.V, BRAGANÇA, I.C, ABDELHAY, E. Análise dos transcritos da translocação t(9;22) em Leucemia Mieloide Crônica. Rev Bras Hematol Hemoter. 2000;22(2):89-98.. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/gZWYkxXCqKRXYXb84PJxNRJ/?lang=pt>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

Dasatinibe ou o Nilotinibe, não podendo ser repetido(s), impondo-se o TCTH alogênico tão logo seja viável. A dose recomendada do **Dasatinibe** para o tratamento da LMC na fase de transformação é de 140 mg/dia¹.

8. 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**⁴.

9. 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.

10. Deste modo, quanto a padronização no âmbito do SUS, 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 adotado⁵.

11. 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.

12. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia **são responsáveis pelo tratamento integral do paciente**, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

13. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2_Página 14), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

14. No que concerne ao valor, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o

⁴ Ministério da Saúde. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Disponível em: <http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/marco/22/perguntas_respostas_medicamentos-II.pdf> Acesso em: 30 ago. 2021.

⁵ 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: 30 ago. 2021.

registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

15. De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se⁸ as seguintes apresentações na ANVISA.

- **Dasatinibe 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica R\$ 13.664,19 e preço de venda ao governo R\$ 10.919,05;
- **Dasatinibe 20mg** – na apresentação com 60 comprimidos apresenta preço de fábrica R\$ 6.880,70 e preço de venda ao governo R\$ 5.498,37;

É o parecer.

À 28ª 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
ID: 5083037-6



MARCELA MACHADO DURA O

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 30 ago. 2021.

⁷ BRASIL. 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/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 30 ago. 2021.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 30 ago. 2021.



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

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269680	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
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	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mão Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

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