



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0958/2021**

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2021.

Processo nº 5009764-15.2021.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nilotinibe 200mg** (Tasigna®).

**I – RELATÓRIO**

1. Apensando aos autos Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0878/2021, emitido em 03 de setembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**leucemia mielóide crônica**), e quanto ao acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados ao processo documentos médicos do Instituto Nacional do Câncer - HCI (Evento 23 ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos em 23 de setembro de 2021, pela médica   a Autora, 54 anos, matriculada na referida unidade em 27/10/2006, recebeu o diagnóstico de **leucemia mielóide crônica, fase crônica** desde 2006, atualmente com resposta molecular maior, em uso contínuo de inibidor de tirosina quinase, **Nilotinibe**, que não deve ser suspenso por risco de progressão da leucemia para fases avançadas da doença. Foi relatado que em exame realizado em 09/11/2006, foi observado o **cromossomo Philadelphia em 100% das metástases**; padrão cariotípico: 46, xx t(9;22)(q34;q11). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C92.1 - Leucemia mielóide crônica**.

**II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO**

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0878/2021, emitido em 03 de setembro de 2021 (Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 6).

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Leucemia Mielóide Crônica (LMC) em Fase Crônica (LMC-C)** apresenta-se com leucocitose ( $12-1.000 \times 10^9/L$ , com mediana de  $100 \times 10^9/L$ ). Os blastos geralmente estão abaixo de 2% da leucometria global. Monocitose absoluta pode estar presente, porém com os monócitos abaixo de 3%, exceto nos raros casos associados com BCR-ABL1 p190, em que a LMC pode ser confundida com a leucemia mielomonocítica crônica. Ao exame da medula óssea, a celularidade está aumentada devido ao padrão de maturação semelhante ao do sangue periférico, com os blastos,



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

geralmente, abaixo de 5% das células da medula óssea; se estão em 10% ou mais é um indicativo de progressão da doença. A fase crônica, cujo diagnóstico usualmente é realizado em pacientes não tratados, progride para uma fase mais avançada em 3 a 5 anos<sup>1</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0878/2021, emitido em 03 de setembro de 2021. No **item 3** do referido parecer, este Núcleo destacou que no documento médico anexado ao processo consta a informação que a Suplicante possui o diagnóstico de **leucemia mielóide crônica**, não há informação sobre a presença do cromossomo Philadelphia positivo (Ph<sup>+</sup>) e a fase. Desta forma, foi sugerido que fosse emitido/enviado documento médico relatando o quadro clínico completo, bem como o(s) medicamento(s) previamente utilizado(s).
2. Neste sentido, foram acostados ao processo documentos médicos (Evento 23\_ANEXO2, págs. 1 e 2). Nos referidos documentos, consta que *“...a Autora, 54 anos, matriculada na referida unidade em 27/10/2006, recebeu o diagnóstico de leucemia mielóide crônica, fase crônica desde 2006. (...) em exame realizado em 09/11/2006, foi observado o cromossomo Philadelphia em 100% das metástases.*
3. Assim destaca-se que o medicamento pleiteado **Nilotinibe 200mg (Tasigna®)** está indicado em bula<sup>2</sup> para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **leucemia mielóide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC)**, conforme relato médico.
4. Por fim, as informações referente ao acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS e o preço do medicamento, **Nilotinibe 200mg (Tasigna®)**, já foram devidamente prestadas nos itens 6 a 11; 14 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0878/2021, emitido em 03 de setembro de 2021 (Evento 10\_PARECER1, págs. 1 a 6).

É o parecer.

A 4º Vara Federal de Niterói, 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  
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210318\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta-PCDT\\_LMC\\_Adulto.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210318_PORTAL_Portaria_Conjunta-PCDT_LMC_Adulto.pdf)>. Acesso em: 27 set. 2021.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Nilotinibe (Tasigna®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TASIGNA>>. Acesso em: 27 set. 2021.