



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0137/2022

Rio de Janeiro, 18 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5013457-07.2021.4.02.5102,

ajuizado por

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dasatinibe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 10_PARECER1_Páginas 1/6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1251/2021, emitido em 28 de dezembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor – **leucemia mielóide crônica** e quanto ao fornecimento pelo SUS, do pleito **Dasatinibe**. Além disso, foi solicitado esclarecimento acerca da presença de cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) e a fase da doença que acomete o Requerente.

2. Para elaboração do presente Parecer Técnico Complementar foi avaliado o documento médico do Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio (Evento 47_LAUDO2_Página 6), emitido em 16 de fevereiro de 2021 pela médica [REDACTED] [REDACTED] suficiente para apreciação do pleito.

3. De acordo com o referido documento, o Autor apresenta diagnóstico de **leucemia mielóide crônica, fase crônica**, diagnosticado em 2016 com citogenética apresentando **cromossomo Philadelphia** em 100% das células analisadas. Iniciou tratamento com Imatinibe, porém, apresentou falha terapêutica. Assim, em maio de 2018, foi realizada a substituição do Imatinibe para Nilotinibe, que após três anos de tratamento, evoluiu com perda da resposta hematológica e, no último resultado de monitorização de tratamento com PCR para BCR ABL quantitativo, apresentou resultado de 9,9%, configurando indicação de troca de inibidor de tirosina quinase. Desse modo, foi prescrito o medicamento **Dasatinibe**, na dose de **100mg por dia**, por tempo indeterminado. Há risco de evolução para fases mais avançadas da doença, configurando urgência.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1251/2021, emitido em 28 de dezembro de 2021, (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/6).



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **leucemia mielóide crônica**, fase crônica, com citogenética apresentando **cromossomo Philadelphia** e solicitação médica para tratamento com **Dasatinibe**.

2. No teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1251/2021, emitido em 28 de dezembro de 2021, (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/6), este Núcleo solicitou novo documento médico, que informasse o quadro clínico completo do Autor, inclusive sobre a presença de cromossomo Philadelphia positivo (Ph+) e a fase da doença que acomete o Requerente.

3. Nesse sentido, informa-se que o medicamento **Dasatinibe** apresenta indicação prevista em bula¹ para o tratamento de adultos com **leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia-positivo** (LMC Ph⁺) na fases crônica com resistência ou intolerância à terapia anterior incluindo Imatinibe, quadro clínico descrito para o Autor.

4. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1251/2021, emitido em 28 de dezembro de 2021, (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/6).

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ Bula do medicamento Dasatinibe (Ladizac[®]) por Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151430062>>. Acesso em: 18 fev. 2022.