



**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 bula<sup>1</sup> para o tratamento de adultos com **leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia-positivo** (LMC Ph<sup>+</sup>) 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

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