



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0170/2022

Rio de Janeiro, 04 de março de 2022.

Processo nº 5011121-96.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dasatinibe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2022, emitido em 22 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**leucemia mielóide crônica fase crônica**) e quanto a disponibilização de medicamentos oncológicos aos portadores de câncer no âmbito do SUS.

2. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos anexados ao processo (Evento 12_LAUDO2, págs. 2 a 5). O documento médico anexado (Evento 12_LAUDO2, pág. 1), foi desconsiderado pois o mesmo já foi utilizado para elaboração do parecer supracitado.

3. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado aos autos documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Evento 12_LAUDO2, págs. 2 a 5), emitidos em 03 e 05 de fevereiro de 2022, assinados pelas hematologistas

com resultados, respectivos, da Autora de PCR quantitativo em tempo real de: 0,033% (2019); 5,68% (2022); 0,014% (2018) e 0,27 % (2020).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2022, emitido em 22 de fevereiro de 2022 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diagnóstico laboratorial por Real-Time PCR** - a RT-PCR qualitativa, que avalia a presença ou ausência dos transcritos BCR-ABL, foi introduzida no final de 1980, mas logo foi superada em 1992 por uma PCR quantitativa (RQ-PCR) que garante informações muito mais precisas sobre o nível da doença residual mínima (DRM). A partir do final da década de 90, a técnica RQ-PCR foi implantada para estudos da DRM em pacientes tratados com malignidades hematológicas e, em especial, no acompanhamento da DRM na LMC. O método mede, em cada amostra, o número de cópias de mRNA produzido pela proteína p210 do gene BCR/ABL. O



método da RQ-PCR é de execução rápida e apresenta boa reprodutibilidade. A RQ-PCR permite uma quantificação precisa dos produtos de PCR durante a fase exponencial da amplificação, em contraste com a PCR clássica e a sua quantificação de ponto final. É baseada no uso de sondas fluorescentes com sequências específicas, que hibridizam com a sequência alvo, emitindo um sinal fluorescente. O sistema permite correlacionar a intensidade do sinal com a quantidade do produto amplificado; com isto, há um aumento de precisão e exatidão. Além disso, a quantificação pode ser obtida em um pequeno período de tempo e o processo pós-PCR não é necessário, reduzindo drasticamente o risco de contaminação e evitando o contato com as substâncias químicas da PCR, tais como o brometo de etídio ou os marcadores radioativos. Entre as principais tecnologias da PCR em tempo real, estão os dois sistemas mais usados, conhecidos como SYBR Green e TaqMan¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2022, emitido em 22 de fevereiro de 2022. No item 3 do referido parecer, este Núcleo destacou que nos documentos médicos acostados ao processo, constava apenas informação que a suplicante possui o diagnóstico de **Leucemia Mielóide Crônica fase crônica**. **Não há informação sobre a presença do cromossomo Philadelphia positivo (Ph+)**. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **foi sugerido emissão/envio de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora**.

2. Neste sentido, foram acostados ao processo documentos médicos Evento 12_LAUDO2, págs. 2 a 5). Nos referidos documentos médicos, consta “...resultados, respectivos, da Autora de **PCR quantitativo em tempo real** de: 0,033% (2019); 5,68% (2022); 0,014% (2018) e 0,27 % (2020) ”. No entanto **permanece a ausência de elucidações sobre o quadro clínico completo da Autora**, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme prévio_PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2022, emitido em 22 de fevereiro de 2022 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 6).

3. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0144/2022, emitido em 22 de fevereiro de 2022 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 6).

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

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

¹GRANDO, A.C; WAGNER, S.C. Avaliação laboratorial da doença residual mínima na leucemia mielóide crônica por Real-Time PCR. J Bras Patol Med Lab • v. 44 • n. 6 • p. 433-440 • dezembro 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpm/a/yHcF7CpQ8gbCs7Tv5QwmWRh/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 03 mar. 2022.