



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0721/2022

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2022.

Processo nº 5054181-22.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dasatinibe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos oriundo do Hospital Universitário Gaffrée Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2_Página 26-29/34), datados de 10 de maio de 2022, pela médica [REDACTED], a Autora, 67 anos, tem diagnóstico de **leucemia mielóide crônica** desde 2019. Em julho de 2019, iniciou tratamento com Mesilato de Imatinibe, porém, com 06 meses de tratamento ainda não havia alcançado resposta satisfatória. Em janeiro de 2021 iniciou tratamento de segunda linha com Nilotinibe, sem resposta molecular e perda de resposta hematológica. À vista disso, a médica assistente indica tratamento de terceira linha com **Dasatinibe 100mg/dia**, não ofertado pelo Sistema Único de Saúde - SUS.
2. Foi participado que a Autora tem indicação de transplante de medula óssea, sendo a terceira linha de tratamento fundamental na tentativa de controle da doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C92.1 - Leucemia mielóide crônica**.
3. Acostados ao Evento 1, ANEXO2, Página 26 e Evento 1, ANEXO2, Página 35, constam documentos médicos que não pertencem a Autora.

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 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 SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
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 nº140/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.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **leucemia mieloide crônica (LMC)** é uma neoplasia mieloproliferativa caracterizada pela proliferação excessiva de granulócitos maduros e em amadurecimento. Na maioria dos casos, há expressão do cromossomo Philadelphia e a produção de uma oncoproteína com atividade tirosina-quinase aumentada¹, 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*). A LMC ocorre em três fases distintas: crônica (FC), de transformação ou acelerada (FT) e blástica ou aguda (FB). Atualmente a classificação das neoplasias mieloides e leucemias agudas da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2017 é o sistema mais aceito para o diagnóstico e classificação da LMC².

DO PLEITO

1. O **Dasatinibe** é um inibidor de quinase, indicado para o tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica recém-

¹ SOSSELA, F.R.; ZOPPAS, B.C.A.; WEBER, L.P. Leucemia Mieloide Crônica: aspectos clínicos, diagnóstico e principais alterações observadas no hemograma. RBAC. 2017;49(2):127-30. Disponível em: <<http://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2017/08/RBAC-vol-49-2-2017-ref.-543-finalizado.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

² BRASIL. Ministério da 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: 20 jul. 2022.



diagnosticada; para o tratamento de adultos com leucemia mieloide 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 anterior³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 67 anos, com **leucemia mielóide crônica**, já previamente tratada com Mesilato de Imatinibe, sem resposta satisfatória e Nilotinibe, sem resposta molecular e perda de resposta hematológica. À vista disso, a médica assistente indica tratamento de 3ª linha com **Dasatinibe 100mg/dia**. Apresenta indicação de transplante de medula óssea.

2. Considerando a doença da Autora, informa-se que a **leucemia mielóide crônica (LMC)** é uma neoplasia mieloproliferativa caracterizada pela proliferação excessiva de granulócitos maduros e em amadurecimento. **Na maioria dos casos, há expressão do cromossomo Philadelphia.**

3. Neste sentido, cumpre informar que, de acordo com a bula **registrada** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA), o medicamento **Dasatinibe 100mg** está autorizado para:

- Tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) na fase crônica recém-diagnosticada;
- Tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) nas fases crônica, acelerada ou blástica mieloide/linfoide com resistência ou intolerância à terapia anterior incluindo imatinibe².

4. Entretanto, observa-se que nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO2_Página 27-29/34) consta apenas informação de que a Suplicante possui o diagnóstico de **leucemia mielóide crônica**, sem mencionar a presença do cromossomo Philadelphia, e a fase da doença.

5. Para o tratamento da **Leucemia Mieloide Crônica do Adulto**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta N° 04, de 01 de março de 2021², no qual menciona o tratamento medicamentoso da **LMC** com:

- 1ª linha: Mesilato de Imatinibe;
- 2ª linha: **Dasatinibe** ou Nilotinibe. Preconiza-se o **Dasatinibe** ou o Nilotinibe, a depender da mutação da LMC e da segurança do medicamento especificamente para o paciente;
- 3ª linha: indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2ª linha.

6. Destaca-se que, de acordo com o Protocolo Ministerial, o tratamento medicamentoso da **LMC** deve ser feito, observando-se a fase da doença, os critérios objetivos de segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos, a finalidade do tratamento e os medicamentos previamente utilizados. Deste modo, o Ministério da Saúde preconiza as seguintes linhas de tratamento:

- Hidroxiureia – todas as fases;

³ Bula do medicamento Dasatinibe (Sprycel[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPRYCEL>>. Acesso em: 20 jul. 2022.



- Imatinibe – 1ª linha: fase crônica, transformação (acelerada), blástica (aguda);
- Interferona – 1ª linha: fase crônica;
- Dasatinibe – 2ª linha: fase crônica, transformação (acelerada), blástica (aguda);
- Nilotinibe – 2ª linha: fase crônica, transformação (acelerada).

7. Informa-se ainda que, de acordo com o PCDT supracitado², o medicamento **Dasatinibe**, encontra-se classificado como tratamento de 2ª linha, a ser empregado quando não foi detectada nenhuma mutação, vez que o Nilotinibe cursa com menor adesão. Ademais, foi observado, **nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo que a médica assistente categoriza o pleito como tratamento de 3ª linha.**

8. Diante o exposto, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de novo documento médico, atualizado, relatando o quadro clínico completo da Autora, bem como se o tratamento em questão cursa em consonância com o PCDT supradito.**

9. No que tange a disponibilização do medicamento **Dasatinibe 100mg**, informa-se que o acesso de medicamentos aos portadores de **câncer** no âmbito do SUS, não ocorre por meio de uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

10. Para atender de forma integral e integrada os pacientes portadores de neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde, constituiu unidades de saúde de referência (UNACONs e CACONs) como as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o **fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

11. 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 adotado⁴.

12. 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.

13. Para o caso em tela, cumpre acrescentar que, no que concerne as aquisições de medicamentos para tratamento da LMC, o referido PCDT esclarece que **o mesilato de imatinibe (para uso em 1ª linha), além do dasatinibe e do nilotinibe (para uso em 2ª linha), padronizados no PCDT, são, hoje, adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos pelas Secretarias de Saúde para os hospitais e, por esses, aos usuários do SUS**. Os procedimentos quimioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (“Tabela do SUS”) não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas

⁴ 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: 20 jul. 2022.





são indicadas. Assim, **os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de outros medicamentos contra a LMC**, observando o presente PCDT, que eles, **livremente, padronizem, adquiram e forneçam**, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento, inclusive aqueles de 1ª e de 2ª linhas terapêuticas, compatíveis, respectivamente, com o mesilato de imatinibe e o dasatinibe ou nilotinibe, seja o hospital público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A aquisição pelo Ministério da Saúde e o fornecimento pelas Secretarias de Saúde não anulam a obrigatoriedade da solicitação, autorização e registros dos respectivos procedimentos em APAC².

14. Ainda segundo o referido Protocolo, **o tratamento de 3ª linha da LMC é de prerrogativa e responsabilidade** dos hospitais habilitados no SUS como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON)².

15. Nesse sentido, destaca-se que, a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1_ANEXO2_Página 27-29/34), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO I). 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.**

16. No entanto, para que este núcleo possa informar adequadamente em quais dos critérios do Protocolo a Autora se enquadra, reitera-se a **necessidade de esclarecimento do quadro clínico e a fase da doença**, conforme exposto no item 4, visto que a médica assistente categoriza o pleito como **tratamento de 3ª linha**.

17. A título de informação, consta acostado ao Evento 1, ANEXO2, Página 18, em documento assinado eletronicamente por Fabio Silva Leal, Chefe de Unidade, em 04/07/2022, às 14:55, o Despacho - SEI Processo nº 23819.002685/2022-23, no qual informa que o medicamento Dasatinibe, indicado para Leucemia Mielóide Crônica em 2ª linha, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde (em anexo), não é disponibilizada pelo Hospital Universitário Gaffrée Guinle devido seu altíssimo custo e não reembolso de valor suficiente pela Tabela APAC-SUS para a compra pela instituição. **No entanto, de acordo com as normativas apresentadas, o Dasatinibe é disponibilizado diretamente pelo Ministério da Saúde às Secretárias de Saúde, cabendo a essas a distribuição para os pacientes com a correta indicação médica. Não foi mencionado se o Despacho SEI é atribuído ao caso da Autora.**

18. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁵.

19. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁶ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 20 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, o **Dasatinibe 100mg** apresenta PF no valor de R\$ 16.181,04 e PMVG correspondente à R\$ 12.697,26.

É o parecer.

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica

CRF-RJ 21.047

ID:5083037-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02


**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
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	2269880	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 Mário 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.