



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0830/2022

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2022.

Processo nº 5054181-22.2022.4.02.5101,
ajuizado por neste ato
representada por

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. Acostado aos autos (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 6) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0721/2022, emitido em 26 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autor (leucemia mieloide crônica), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Dasatinibe 100mg**.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 18, ANEXO2, Página 1), emitido em 10 de agosto de 2022, no qual a médica informando que a Demandante é acompanhada no setor de hematologia (desde março/2019) com diagnóstico de **leucemia mieloide crônica**, tendo realizado tratamento de *primeira linha* com **Imatinibe** (julho/2019) e trocado para tratamento de *segunda linha* com **Nilotinibe 400mg**, por ter apresentado falha molecular (PCR BCR/ABL 4,2%). Contudo, após apresentar intolerância ao Nilotinibe como náuseas, vômitos, dor abdominal, mialgia e artralgia, e acarretando em má aderência ao tratamento, foi indicado o tratamento de *terceira linha* com o uso de **Dasatinibe 100mg**. No momento, encontra-se sem resposta molecular, apenas com controle de leucometria com Hidroxiureia (ajustes de doses frequentes).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme já informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0721/2022, emitido em 26 de julho de 2022 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0721 (Evento 9, PARECER1, Páginas 1 a 6), este Núcleo sugeriu apresentação de novo laudo médico que esclarecesse quadro clínico da Autora bem como fase da doença.

2. Em atendimento à solicitação, a médica assistente informou em novo laudo (Evento 18, ANEXO2, Página 1) que a Autora apresenta Leucemia Mieloide Crônica em fase crônica e já realizou tratamento de *primeira linha* (Imatinibe) e *segunda linha* (Nilotinibe),



necessitando iniciar tratamento de *terceira linha* (**Dasatinibe**) devido a intolerância ao medicamento Nilotinibe.

3. Diante do exposto, vale reiterar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do Adulto** (Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021²), no qual, para o tratamento da LMC em fase crônica (caso da Autora), o tratamento com inibidores da tirosinoquinase (ITQ) está dividido em três linhas, conforme segue:

- 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.

4. Além disso, o referido PCDT especifica a responsabilidade pela aquisição dos medicamentos inibidores da tirosinoquinase padronizados (*Mesilato de Imatinibe*, **Dasatinibe** e *Nilotinibe*) de acordo com a linha terapêutica:

- 1ª e 2ª linha: Os medicamentos são adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos pelas Secretarias de Saúde para os hospitais e, por esses, aos usuários do SUS.
- 3ª linha: O fornecimento é 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).

5. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Gaffrée Guinle** (Evento 18, ANEXO2, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

6. Assim, considerando (1) as diretrizes do SUS para o manejo da LMC no Adulto; (2) que a Autora é assistida por unidade de saúde habilitada em oncologia (UNACON), e (3) que apresenta *LMC em fase crônica*, com indicação de iniciar *tratamento de terceira linha* tendo em vista intolerância ao tratamento de segunda linha, conclui-se que o medicamento aqui pleiteado **Dasatinibe 100mg deve ser fornecido pelo Hospital que acompanha a Requerente**.

7. Ressalta-se que a médica assistente informa que “*todo o protocolo instituído para o tratamento da paciente em questão foi orientado pelo Plano Crítico e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia (MS - 2014) - Pág. 50-51 - Critérios de mudança ou interrupção do tratamento*”. Após realizar consulta junto ao portal eletrônico do Ministério da Saúde, entende-se que a médica assistente se refere ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do Adulto de 2014, que possui nas páginas indicadas o tema em questão.

8. No PCDT de 2014 consta que o tratamento medicamentoso deve ser modificado sempre que constatada falha terapêutica, dentre as possibilidades citadas está contemplada a situação da Autora: nos doentes com LMC em fase crônica ou de transformação recebendo dasatinibe ou nilotinibe, interromper e iniciar terapia de terceira linha **conforme conduta hospitalar**.

9. Dessa forma, em atenção ao item 4 desta Conclusão, sugere-se que o Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 18, ANEXO2, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON, informe **qual a conduta da unidade aos pacientes que se enquadram na etapa da Autora, visando o fornecimento do tratamento prescrito pela médica assistente**.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, informa-se que o PCDT de 2014 citado pela médica foi atualizado. Atualmente encontra-se em vigor o PCDT da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do Adulto, publicado em 08 de março de 2021² pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 4. No PCDT em vigor os critérios de acesso e as linhas de tratamento foram mantidos.

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.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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