



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1710/2023**

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2023.

Processo nº **5004258-72.2023.4.02.5107**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dasatinibe 100mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 17, PARECER1, Páginas 1-5, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1347/2023, emitido em 27 de setembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor - **Leucemia Mieloide Crônica**; disponibilização pelo SUS, do medicamento **Nilotinibe**.

2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP (Evento 34, ANEXO2, Página 1), emitido em 23 de outubro de 2023, pela médica  o Autor, apresenta diagnóstico de **Leucemia Mieloide Crônica**, em tratamento e acompanhamento nessa unidade. Iniciada terapia com Imatinibe, evoluindo com Trombocitopenia grave, apesar de diversas tentativas de ajuste de dose. Optado por troca do medicamento para Nilotinibe, o qual também precisou ser suspenso devido à baixa da contagem de plaquetas. Solicitada troca para **Dasatinibe**, o qual também atua como inibidor de tirosino quinase, porém com outro perfil de toxicidade. Há meses aguarda o medicamento, com doença e franca atividade. Com isso, no último exame apresenta contagem de plaquetas de 48.000, o que lhe expõe a riscos de sangramento. Foi solicitado, com urgência, liberação do medicamento **Dasatinibe 100mg**, uma vez ao dia, na falta de tratamento, a leucemia crônica pode evoluir para leucemia mieloide aguda e graves consequências associadas.

### **II - ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1347/2023, emitido em 27 de setembro de 2023 (Evento 17, PARECER1, Páginas 1-5).

#### **DO PLEITO**

1. O **Dasatinibe** é inibidor de quinase e, em concentrações nanomolares, inibe as seguintes quinases: BCR-ABL, família SRC (SRC, LCK, YES, FYN), c-KIT, EPHA2, e PDGFR $\beta$ . In vitro, é ativo em linhagens celulares leucêmicas representando variações da doença sensível e resistente ao mesilato de imatinibe. O Dasatinibe inibe o crescimento de linhagens celulares de Leucemia Mieloide Crônica (LMC) e Leucemia Linfoblástica Aguda



Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph+) com superexpressão de BCR-ABL. Está indicado 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 imatinibe<sup>1</sup>.

### **III - CONCLUSÃO**

1. O Autor apresenta diagnóstico de **leucemia mieloide crônica**, fez terapia com Imatinibe, evoluindo com trombocitopenia grave, apesar de diversas tentativas de ajuste de dose. Optado por troca do medicamento para Nilotinibe, o qual também precisou ser suspenso devido à baixa da contagem de plaquetas. **Solicitada troca para Dasatinibe 100mg**, uma vez ao dia.

2. Informa-se que o medicamento **Dasatinibe 100mg está indicado** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **leucemia mieloide crônica fase crônica** em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia anterior, incluindo imatinibe, conforme relato médico.

3. O **Dasatinibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **leucemia mieloide crônica**<sup>2</sup>.

4. Informa-se 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 2021<sup>1</sup>), no qual 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; e
- 3ª linha: indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2ª linha.

5. A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos inibidores da tirosinoquinase padronizados (*Mesilato de Imatinibe*, **Dasatinibe** e *Nilotinibe*), de acordo com a linha terapêutica, é a seguinte:

- Para o tratamento de 1º linha (*Mesilato de Imatinibe*) e 2ª linha (*Dasatinibe* e *Nilotinibe*), os medicamentos são comprados pelo Ministério da Saúde e distribuídos pela Secretarias de Estado de Saúde<sup>3</sup>.
- Para o tratamento de **3ª linha** (*Dasatinibe* e *Nilotinibe*) o **fornecimento é prerrogativa e responsabilidade dos hospitais habilitados no SUS** como Unidade

<sup>1</sup> Bula do medicamento Dasatinibe (Sprycel®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344647200695/?substancia=23691>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual\\_oncologia\\_29a\\_edicao\\_-\\_junho\\_2022.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2023.



de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

6. Dessa forma, considerando as diretrizes do SUS para o manejo da LMC e a linha de tratamento na qual o Autor se encontra (**3ª linha**), **é de responsabilidade da unidade de saúde habilitada em Oncologia que a acompanha** – Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP – garantir o atendimento integral preconizado no SUS para o tratamento de sua condição clínica.

7. Cabe acrescentar que o Autor já fez uso da 1ª linha (*Mesilato de Imatinibe*) e 2ª linha (*Nilotinibe*), apresentado evoluindo com trombocitopenia grave. Dessa forma, o medicamento pleiteado **pode configurar terapia farmacológica apropriada para o caso clínico em questão**.

8. O medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>4</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o **Dasatinibe** na dose de 100mg blister com 30 comprimidos apresenta PF de R\$ 16.906,30 e PMVG de R\$ 13.266,37.<sup>6</sup>

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>5</sup> 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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 dez. 2023.