



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1689/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 68 anos, com leucemia linfoblástica aguda B Philadelphia positivo diagnosticada em 2018, tratada com protocolo de quimioterapia HyperCVAD + imatinibe. Apresentou toxicidade importante a quimioterapia intensa, sendo optado por manutenção com protocolo de baixa intensidade - POMP- que foi realizado de abril de 2018 a novembro de 2020. Mantendo doença controlada com imatinibe desde então, entretanto, evoluindo em dezembro de 2023 com positivação de BCRABL e positivação de doença residual mensurável em imunofenotipagem, o que indica recaída molecular e, portanto, falha da medicação imatinibe. Nesta ocasião foi trocado tratamento para dasatinibe (por doação) associado a corticóide e vincristina por 3 meses, porém evoluindo com aumento do número de blastos em imunofenotipagem e, portanto, falha a este tratamento. Necessita de tratamento com inibidor de tirosina quinase de terceira geração - ponatinibe na dose de 45mg/dia.

Isto posto, o ponatinibe 45mg apresenta indicação prevista em bula para o tratamento de leucemia linfoblástica aguda de cromossomo Filadélfia positivo (LLA Ph+) que são resistentes ao dasatinibe, quadro apresentado pela Autora.

Impende informar que existe Protocolo de Tratamento publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe (Portaria Conjunta Nº 21, de 10 de dezembro de 2021). Insta ainda informar que no referido protocolo de tratamento o único medicamento contemplado é o Mesilato de Imatinibe – medicamento adquirido pelo Ministério da Saúde e dispensado aos hospitais habilitados em oncologia no SUS pela Assistência Farmacêutica das secretarias estaduais de saúde, já utilizado pela Autora.

Destaca-se que o medicamento ponatinibe não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda.

Por se tratar de doença oncológica, quanto ao acesso ao ponatinibe, informa-se que no âmbito do SUS, não existe 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).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas 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.

Elucida-se que 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 resarcidos 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 adotado.

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.

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, LAUDO5, Página 1; Evento 1, OUT6, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON.

Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

Acrescenta-se que de acordo com o documento médico acostado aos autos (Evento 1, LAUDO5, Página 1), o medicamento prescrito não está disponível no SUS, e não há opção terapêutica para o caso clínico da requerente.



No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o Cloridrato de Ponatinibe 45mg (Iclusig®) apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 34.801,60 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27.308,81.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANEXO I

Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro
Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.