



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2023/2024**

**Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 70 anos (DN: 29/05/1954), possui diagnóstico de leucemia mielóide crônica (LMC), desde de 2009. Nesse período, teve acesso à Hidroxiureia, Imatinibe, Dasatinibe, como opções terapêuticas, apresentando derrame pleural e hipertensão arterial pulmonar, sem conseguir atingir resposta hematológica ou molecular. Assim foi prescrito o medicamento Ponatinibe 15mg – tomar 3 comprimidos 1 vez ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C92.1 – Leucemia mielóide crônica (Evento 1\_ANEXO6, página 1 e Evento 1\_ANEXO8, página 1).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Ponatinibe está indicado em bula para o manejo da leucemia mielóide crônica – quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Ponatinibe 15mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Ponatinibe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se em análise (após consulta pública) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de adultos com LMC de fase crônica, acelerada ou blástica, que mostraram resistência ao Dasatinibe ou Nilotinibe na 2<sup>a</sup> linha de tratamento.

Em 2023, o referido medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por não incorporar o Ponatinibe para tratamento de resgate de pacientes com leucemia mielóide crônica em que houve falha de inibidores de tirosinoquinase de segunda geração. O Comitê concluiu que não foram superadas as incertezas quanto à magnitude do efeito e ao perfil de eventos adversos do Ponatinibe, considerando o desenho dos estudos disponíveis. Adicionalmente, não foram apresentadas propostas comerciais e o Ponatinibe não foi custo-efetivo quando comparado ao Dasatinibe e ao Nilotinibe.

Para o tratamento da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta nº 04, de 01 de março de 2021, no qual menciona o tratamento medicamentoso da LMC: 1<sup>a</sup> linha – Mesilato de Imatinibe; 2<sup>a</sup> linha – Dasatinibe ou Nilotinibe; 3<sup>a</sup> linha – indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2<sup>a</sup> linha. O tratamento de 3<sup>a</sup> 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). A 3<sup>a</sup> linha terapêutica da LMC-C deve levar em consideração o ITQ de 2<sup>a</sup> linha utilizado e o perfil de resistência observado ou considerar o transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico, preferencialmente de medula óssea (TMO). Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado Ponatinibe 15mg não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (leucemia mielóide crônica), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO6, página 1 e Evento 1\_ANEXO8, página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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.

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, o Cloridrato de Ponatinibe 15mg (Iclusig®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 15.422,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12.102,02, para o ICMS 20%.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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.