



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0438/2024

Rio de Janeiro, 28 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com leucemia mielóide crônica, em acompanhamento regular no Instituto Estadual de Hematologia (HEMORIO). Em seu histórico, constam tratamento com Hidroxiuréia e Tioguanina (até outubro de 2004), quando iniciou tratamento com Imatinibe. Após falha terapêutica ao Imatinibe, iniciou tratamento com Dasatinibe (junho de 2010). Novamente, sem atingir resposta molecular adequada ao tratamento proposto, em agosto de 2022, substituiu o Dasatinibe para o Nilotinibe. Posteriormente, em 2023, por ausência de resposta adequada, iniciou tratamento com Ponatinibe. Contudo não há estoque disponível para o tratamento e até o momento, sem resposta sobre a possibilidade de inclusão. De acordo com a médica assistente, a Autora deverá manter o tratamento com Ponatinibe, na posologia de 45mg ao dia (03 comprimidos ao dia). O não acesso ao medicamento, coloca a Requerente em risco de evolução fatal para leucemia mielóide aguda (Evento 1_LAUDO11_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado Ponatinibe está indicado em bula para o manejo da leucemia mieloide crônica – quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

Cabe ressaltar que o medicamento pleiteado Ponatinibe foi recentemente incorporado ao SUS para o tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 6, de 31 de janeiro de 2025,.

Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Desse modo, o medicamento Ponatinibe ainda não está sendo ofertado pelo SUS, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2025.

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 propõe o seguinte esquema de tratamento para LMC:

- Primeira linha – Mesilato de Imatinibe;
- Segunda linha – Dasatinibe ou Nilotinibe;
- Terceira linha – indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de segunda linha. O tratamento de terceira 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 terceira linha terapêutica da LMC-C deve levar em consideração o ITQ de segunda linha utilizado e o perfil de resistência observado ou considerar o transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico, preferencialmente de medula óssea (TMO).

O PCDT para o manejo da leucemia mieloide crônica do adulto encontra-se em atualização pela CONITEC, considerando que a publicação atual é datada de 2021.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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 Instituto Estadual de Hematologia (HEMORIO) (Evento 1_LAUDO11_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.

Contudo, conforme participado pela médica [NOME], não há estoque disponível para o tratamento e até o momento (Evento 1_LAUDO11_Página 1).

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Ponatinibe 15mg possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.385,84, para o ICMS de 0%7.

O medicamento Ponatinibe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

É o parecer.

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