



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0571/2024

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A presente ação refere-se a Autor com diagnóstico de leucemia mielóide crônica, em fase acelerada, sem resposta aos tratamentos propostos, com alto risco de transformação para doença aguda. Foi mencionado que o Autor [NOME], ARA-C, Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe, sem resposta molecular aos tratamentos propostos, devendo iniciar a quarta linha de tratamento com Ponatinibe. Mesmo tendo sido avaliado por uma junta médica no Instituto Estadual de Hematologia com indicação unânime para receber o medicamento, o nosocômio no qual o Demandante é assistido não possui o fármaco disponível em estoque. Caso não receba o tratamento recomendado, a doença do Autor poderá evoluir com consequente óbito (Evento 8_ANEXO3_Página 13; Evento 8_ANEXO4_Página 1/3).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado Ponatinibe está indicado em bula para o manejo da leucemia mieloide crônica – quadro clínico apresentado pelo Autor, 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, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2025.

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 o Autor 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 8_ANEXO3_Página 13), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Demandante 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 8_ANEXO3_Página 13).

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento Ponatinibe (Iclusig®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 9.629,88, alíquota ICMS 0%.

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

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.