



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0821/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de demanda judicial proposta por Autor [NOME], já tendo efetuado tratamento com Hidroxiureia e inibidores de tirosina quinase (Imatinibe, Dasatinibe e Nilotinibe). Posteriormente, foi submetido à transplante de medula óssea alogênico aparentado. Evoluiu com quimerismo misto e perda da resposta molecular, quando foi detectada a mutação T315I – tal característica confere resistência aos inibidores de tirosina quinase anteriormente utilizados e, pode causar a progressão da doença e morte. Desse modo, está indicado o tratamento com Ponatinibe 45mg ao dia. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C92.1 – leucemia mielóide crônica (Evento 199_ANEXO2_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado Ponatinibe está indicado em bula para o manejo da leucemia mieloide crônica que têm a mutação T315I – 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.

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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 199_ANEXO2_Página 1), 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).

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).

Adicionalmente, cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1273/2022, emitido em 10 de novembro de 2022 (Evento 21), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente à época, o quadro clínico do Autor ([NOME]), bem como a indicação e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento dos medicamentos, no âmbito do SUS, dos medicamentos pleiteados à época – Nilotinibe 400mg ou Ponatinibe 45mg.

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 – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antônio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.