



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1084/2025

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2025.

Processo nº 5001501-19.2025.4.02.5113,
ajuizado por **J. M. F.**

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **Leucemia Mieloide Crônica (LMC)**, desde 2022. Teve falha ao imatinibe (primeira linha de tratamento) com PCR de 7 meses de tratamento de 50%. Trocado para nilotinibe como segunda linha de tratamento em Julho de 2023, com PCR de 3 meses de 3,7%; PCR de 12 meses de 2,8%; e PCR de 16 meses (Novembro de 2024) de 9,2%. Houve portanto, critério de falha ao nilotinibe por não ter aprofundado resposta molecular e com PCR em ascensão. Devido esse motivo foi pesquisado se havia mutação de resistência e foi detectada a mutação E255K que confere resistência ao imatinibe e ao nilotinibe. Frente a essa evidência não há outra opção senão trocar o nilotinibe para o **dasatinibe** que é a outra opção de segunda linha pelo Ministério da Saúde. Como não há mutação de resistência ao dasatinibe, a possibilidade de resposta é muito grande. Sem o dasatinibe haverá perda de resposta hematológica e a única opção para o paciente será o transplante de medula óssea, modalidade terapêutica de alta complexidade e com alto risco de complicações e óbito.

O medicamento dasatinibe é disponibilizado pelo Ministério da Saúde porém, pela APAC de segunda linha para tratamento da Leucemia Mieloide Crônica, o Ministério da Saúde não autoriza troca, seja por qual motivo for, entre nilotinibe e dasatinibe ou vice-versa. Devido a evidência da presença de uma mutação que confere resistência ao nilotinibe, em março de 2025 o médico assistente fez um relatório para o Ministério da Saúde, solicitando autorização para troca do medicamento, mas a resposta foi negativa. Consta solicitação do medicamento **dasatinibe 100mg**, uma vez ao dia (Evento 1, EXMMED6, Página 5; Evento 1, RECEIT7, Página 1).

Informa-se que o medicamento **dasatinibe 100mg está indicado** em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **leucemia mieloide crônica fase crônica** em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia anterior, incluindo imatinibe, conforme relato médico.

O **dasatinibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **leucemia mieloide crônica**².

Informa-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do Adulto** (Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021¹), no qual o tratamento com *inibidores da tirosinoquinase* (ITQ) está dividido em três linhas, conforme segue:

- 1ª linha: Mesilato de Imatinibe;

¹ Bula do medicamento Dasatinibe (Sprycel®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em :< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPRYCEL>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 2ª linha: Dasatinibe ou Nilotinibe. Preconiza-se o Dasatinibe ou o Nilotinibe, a depender da mutação da LMC e da segurança do medicamento especificamente para o paciente; e
- 3ª linha: indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2ª linha.

A responsabilidade pela aquisição dos medicamentos inibidores da tirosinoquinase padronizados (*Mesilato de Imatinibe*, **Dasatinibe** e *Nilotinibe*), de acordo com a linha terapêutica, é a seguinte:

- Para o tratamento de 1º linha (*Mesilato de Imatinibe*) e 2ª linha (*Dasatinibe* e *Nilotinibe*), os medicamentos são comprados pelo Ministério da Saúde e distribuídos pela Secretarias de Estado de Saúde³.
- Para o tratamento de **3ª linha (*Dasatinibe* e *Nilotinibe*)** o **fornecimento é 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).

Caso haja **falha terapêutica** comprovada ao medicamento da 2ª linha (como no caso do Autor ao nilotinibe) e a outra opção da 2ª linha (dasatinibe) não possa ser fornecida por via administrativa (por não haver previsão de troca no MS), o paciente é classificado como refratário às duas primeiras linhas, mesmo que ainda não tenha feito uso de uma delas.

Dessa forma, considerando as diretrizes do SUS para o manejo da LMC e a linha de tratamento na qual o Autor se encontra (**3ª linha**), **é de responsabilidade da unidade de saúde habilitada em Oncologia que o acompanha – Hospital Universitário Severino Sombra, vinculado ao SUS como UNACON** – garantir o atendimento integral preconizado no SUS para o tratamento de sua condição clínica.

Cabe acrescentar que o Autor já fez uso da 1º linha (*Mesilato de Imatinibe*) e 2ª linha (*Nilotinibe*), detectada a mutação E255K que confere resistência ao imatinibe e ao nilotinibe. A eficácia do dasatinibe está amplamente documentada na literatura médica, sendo um dos principais inibidores de tirosina quinase utilizados em casos de LMC resistentes ao imatinibe e nilotinibe. Dessa forma, o medicamento pleiteado **pode configurar terapia farmacológica apropriada para o caso clínico em questão**.

O medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Informa-se que o princípio ativo dasatinibe já possui versões genéricas aprovadas pela ANVISA, disponíveis comercialmente no Brasil.

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

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Dasatinibe** na dose de 100mg blister com 30 comprimidos apresenta PMVG de R\$ 7.475,51; na alíquota ICMS 0%⁵

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 jul 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.