



PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0128/2022

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022

Processo nº 0000337-22.2022.8.19.0031,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dasatinibe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos do Instituto Estadual de Hematologia (HEMORIO): Laudo médico (fl. 25) e receituário médico (fl. 26), ambos emitidos em 11 de janeiro de 2022 pela médica . Em síntese, o Autor, 58 anos, com diagnóstico de **Leucemia Mielóide Crônica (LMC)**, **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** e **Diabetes Melitus 2 (DM2)**. Evoluiu com **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)**, amputação suprapatelar de MIE e retirada do medicamento **Nilotinibe** e prescrito **Dasatinibe 100mg ao dia por tempo indeterminado**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C92.1 - Leucemia mielóide crônica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou



Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
10. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
11. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
12. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
13. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
14. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
15. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
16. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria



anterior.

17. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

18. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Leucemia Mielóide Crônica (LMC)** é uma neoplasia mieloproliferativa caracterizada por uma excessiva proliferação da linhagem mielóide (Fase Crônica - FC), seguida por uma perda progressiva da diferenciação celular (Fase Acelerada - FA) e terminando num quadro de leucemia aguda (Fase Blástica - FB). A doença é associada a uma anormalidade citogenética específica, o Cromossoma Philadelphia (Ph), que resulta de uma translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomas 9 e 22, isto é, a t(9;22) e leva à formação de um novo gene leucemia-específico, o BCR-ABL, detectável por *polymerase-chain-reaction assay* (PCR). Atualmente, a LMC não é uma doença curável com a terapia medicamentosa, sendo o transplante de medula óssea (TMO) alogênico (aparentado ou não aparentado) a única modalidade curativa de tratamento, por induzir remissão molecular com a eliminação dos transcritos BCR-ABL¹. A LMC é subdividida de acordo com os exames clínicos e laboratoriais em fase inicial crônica, fase acelerada duradoura e fase final aguda. Nesta última fase pode ocorrer a crise blástica, que é considerada a mais grave. No início, a LMC é de progressão lenta; sendo assim, a especificidade do tratamento para estes pacientes é importante, uma vez que esta doença pode evoluir para as fases acelerada e aguda, colocando em risco a vida do paciente².

2. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT), de condição clínica multifatorial que depende de fatores genéticos/epigenéticos, ambientais e sociais. Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. Caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER – INCA. Leucemia mielóide crônica. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 49, n. 1, p. 5-8, 2003. Disponível em: <<https://rbc.inca.gov.br/revista/index.php/revista/article/view/2130/1323>>. Acesso em: 28 jan. 2022.

² LOPES, N. R.; ABREU, M. T. C. L. Inibidores de tirosino quinase na leucemia mielóide crônica. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 31, n. 6, p. 449-453, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/ZsZY8z3p9Y94JRyRmYWsJ/?lang=pt>>. Acesso em: 28 jan. 2022.



90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva³.

3. A **Doença Arterial Obstrutiva Periférica (DAOP)** tem por definição o acometimento da aorta e de seus ramos. Apresenta uma prevalência de 10 a 25% na população acima de 55 anos, sendo que aumenta com a idade e cerca de 70 a 80% dos pacientes acometidos com a doença são assintomáticos. Apenas a minoria requer tratamento cirúrgico ou amputações. Pacientes com DAOP têm risco aumentado de morte por doença cardiovascular, como acometimento coronariano e cerebrovascular, em 10 anos este risco aumenta quatro vezes quando comparado com pacientes sem DAOP. O índice de pressão tornozelo-braço (ITB) é um método simples, não invasivo para o diagnóstico da patologia, sendo considerado doentes os pacientes que apresentam valores menores que 0.9. O índice tornozelo-braço menor que 0.9 é um preditor de risco para morbidade e mortalidade coronariana e vascular cerebral, pois metade dos pacientes com DAOP tem sintomas destas doenças⁴.

4. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁵.

5. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β, pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia⁵.

DO PLEITO

1. **Dasatinibe** é um antineoplásico, indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) cromossomo Philadelphia positivo em fase

³ Barroso et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial - 2020. Disponível em:

< <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 28 jan. 2022.

⁴ NETO, S. S.; MARTINS, L. Doença arterial obstrutiva periférica: novas perspectivas de fatores de risco. **Revista Paraense de Medicina**, v. 21, n. 2, p. 35-39, 2022. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-59072007000200007>. Acesso em: 28 jan. 2022.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 28 jan. 2022



crônica recém-diagnosticada ou em fase acelerada ou blástica/linfoide após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo Imatinibe⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado, **Dasatinibe 100mg tem indicação clínica, que consta em bula** para o tratamento da patologia que acomete o Autor, **Leucemia Mielóide Crônica**, conforme relatado em documento médico (fl. 25).
2. O medicamento **Dasatinibe** pode ser empregado na falha terapêutica ou intolerância ao Mesilato de Imatinibe, após escalonamento de dose, sendo usado exclusivamente com o Dasatinibe e nilotinibe como medicamentos de 2ª linha terapêutica, conforme descrito no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto**⁷, definido pela **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 04, de 01 de março de 2021**. O medicamento é adquirido pelo Ministério da Saúde e dispensado aos Hospitais habilitados em oncologia no SUS. Informa-se que o Autor fez uso de nilotinibe, porém foi retirado devido a doença arterial obstrutiva periférica que pode ser exacerbada com o uso de nilotinibe.
3. Quanto à disponibilização, cabe esclarecer que, no SUS, **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, 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)**.
4. 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.
5. 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.

⁶ Bula do Dasatinibe (Sprycel®) Fabricado por: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em :<
https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344647200695/?nomeProduto=SPRYCEL_2625807> Acesso em: 28 jan. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 04, de março de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica do Adulto. Disponível em:
<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210318_PORTAL_Portaria_Conjunta-PCDT_LMC_Adulto.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2022.



6. 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 existentes⁸.

7. O Autor **está sendo assistido no Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia.**

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16, item “DOS PEDIDOS”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2022.