



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0143/2022

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2022.

Processo nº 0002298-85.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro** quanto ao medicamento **Ponatinibe 45mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Instituto Nacional de Câncer - INCA (fl. 14), emitido em 07 de janeiro de 2022 pela médica bem como o documentos da Oncologia Hematologia Centro de Infusão (fls. 15 e 16), emitido em 18 de janeiro de 2022 pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **leucemia mieloide crônica (LMC)** diagnosticada há 08 anos, apresentando mutação T315I. Já apresentou 02 episódios de crise blástica linfóide prévias, atingindo remissão completa. Não foi indicado transplante de medula óssea por não ter doador compatível. Realizou tratamento quimioterápico contínuo com protocolo EWALL (European Working Group on Adult ALL) Ph associado a 08 ciclos de Rituximabe, de março de 2020 a junho de 2021, o qual teve que ser interrompido devido a infecção por COVID-19 grave, com sequela de dificuldade de locomoção, necessitando do auxílio de muletas. Como apresenta mutação T315I, deve fazer uso do medicamento **Ponatinibe 45mg** - 01 comprimido ao dia, para tentar obter resposta clínica laboratorial. Há urgência no tratamento, com risco de morte caso não faça uso do medicamento. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **C92.1 - Leucemia Mieloide Crônica**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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).

2. 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.

3. 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.



4. 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 Mieloide Crônica (LMC)** é uma neoplasia mieloproliferativa caracterizada pela proliferação excessiva de granulócitos maduros e em amadurecimento e pela presença do cromossomo Philadelphia (Ph+), que resulta da translocação recíproca entre os braços longos dos cromossomos 9 e 22, t (9;22) (q34; q11.2), levando à fusão do gene BCR (breakpoint cluster region protein) com o gene ABL1 (Abelson murine leukemia viral oncogene homolog 1). Este gene de fusão, BCR-ABL1, resulta na expressão de uma proteína, que é uma tirosinoquinase, com papel central na patogênese da LMC3 . A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o



atendimento especializado dão à Atenção Primária um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Ponatinibe** (Iclusig[®]) é um potente inibidor pan BCR-ABL, que permitem a ligação de elevada afinidade ao BCR-ABL nativo e formas mutantes de ABL quinase. Inibe a atividade tirosina quinase do ABL e do mutante T315I de ABL. Em estudos celulares, o Ponatinibe superou a resistência mediada por mutações no domínio da quinase BCR-ABL do imatinibe, dasatinibe e nilotinibe. Dentre suas indicações, tem-se à adultos com leucemia mieloide crônica (LMC) de fase crônica (LMC-FC), de fase acelerada (LMC – FA) ou de fase blástica (LMC – FB), que são: resistentes ao dasatinibe ou nilotinibe; intolerantes ao dasatinibe ou nilotinibe e para os quais o tratamento subsequente com imatinibe não é clinicamente apropriado; ou que têm a mutação T315I².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento pleiteado **Cloridrato de Ponatinibe 45mg** (Iclusig[®]), que apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, **possui indicação**, que consta em bula², para o quadro clínico apresentado pela Autora: **Leucemia Mieloide Crônica (LMC)** com mutação T315I.

2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe no SUS 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 (programas)**.

3. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

4. Conforme documentos médicos ao processo (fls. 13 e 14), a Demandante está sendo assistida no Instituto Nacional de Câncer - INCA, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**.

5. 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

¹Portaria Conjunta nº 04, de 01 de março de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210318_PORTAL_Portaria_Conjunta-PCDT_LMC_Adulto.pdf. Acesso em: 31 jan. 2022.

² Bula do medicamento Cloridrato de Ponatinibe (Iclusig[®]) por Pint Pharma Produtos Medico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351750852201820/?nomeProduto=ICLUSIG>. Acesso em: 31 jan. 2022.



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 adotado³.

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 existentes.**

7. Convém informar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Leucemia Mieloide Crônica do Adulto**, conforme Portaria conjunta nº 04, de 01 de março de 2021¹, o qual **não contempla o medicamento Cloridrato de Ponatinibe dentre as linhas de tratamento**.

8. Nesse sentido, segundo relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, referente ao PCDT da **Leucemia Mieloide Crônica do Adulto**⁴, foram 39 contribuições sobre a inclusão do medicamento **Ponatinibe** no citado PCDT na Consulta Pública nº 02/2020. Dentre elas, as do comitê de LMC da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), do Hemocentro da Unicamp e da Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (ABRALE), sob alegação que o medicamento **Ponatinibe** (Iclusig[®]) *“é indicado para tratar adultos com Leucemia mieloide Crônica que já não se beneficiam do tratamento com outros medicamentos (da classe dos inibidores de tirosino quinase, ou que têm uma determinada característica genética conhecida como mutação T315I)⁴*, caso da Autora. Porém, ainda segundo citado relatório da CONITEC, até a presente data, **não foi protocolada demanda para analisar a incorporação, ao SUS, do Ponatinibe para tratamento de LMC no adulto, seja pelo laboratório fabricante ou por outros demandantes**. No momento do delineamento do PCDT, o medicamento Ponatinibe não foi incluído como opção terapêutica pois as evidências ainda eram frágeis. Especialistas destacaram que o medicamento abrange um grupo bastante restrito (mutação T315I)⁴, caso da Autora. **Este medicamento poderá ser avaliado em versões futuras deste PCDT⁴**.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ 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: 31 jan. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação n 528, de março de 2021. Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210310_Relatorio_Recomendacao_528_-PCDT_Leucemia_Mieloide_Cronica_-adulto.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.