



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0402/2023

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 0260600-63.2021.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dasatinibe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Destaca-se que existe apenas acostado aos autos documento médico emitido em 31 de outubro de 2021 e assinado por
2. A Autora, à época com 42 anos, apresenta diagnóstico de **Leucemia Mieloide Crônica (CID-10: C92.1)**, realizado em 2015, e faz uso do medicamento **Dasatinibe 100mg** desde julho de 2015 com controle da doença com resposta molecular maior visto em estudo genético. Fez uso inicialmente de Imatinibe, mas suspenso devido a reação alérgica grave. Segundo a médica assistente, a Autora já vinha dois dias sem receber o medicamento, o que poderia comprometer a eficácia do tratamento colocando-a em risco de recaída da doença.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos



procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

7. A 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.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, 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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

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.

QUADRO CLINICO

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 **Dasatinibe** é inibidor de quinase e, em concentrações nanomolares, inibe as seguintes quinases: BCR-ABL, família SRC (SRC, LCK, YES, FYN), c-KIT, EPHA2, e PDGFRβ. In vitro, é ativo em linhagens celulares leucêmicas representando variações da doença sensível e resistente ao mesilato de imatinibe. O Dasatinibe inibe o crescimento de linhagens celulares de Leucemia Mieloide Crônica (LMC) e Leucemia Linfoblástica Aguda

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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210318_portal_portaria_conjunta-pcdt_lmc_adulto.pdf >. Acesso em: 07 mar. 2023.



Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph+) com superexpressão de BCR-ABL. Está indicado para: tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph+) na fase crônica recém-diagnosticada; tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph+) nas fases crônica, acelerada ou blástica mieloide /linfoide com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo imatinibe².

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, 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, para o tratamento da Leucemia Mieloide Crônica (LMC), o tratamento com inibidores da tirosinoquinase (ITQ) está dividido em três linhas, conforme segue:

- 1ª linha: Mesilato de Imatinibe;
- 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;
- 3ª linha: indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2ª linha.

2. 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).

3. Destaca-se que o único documento médico que instrui a inicial foi emitido em outubro de 2021 (fl. 05) e, a partir dele, é possível concluir que a Autora vinha recebendo o medicamento **Dasatinibe** desde 2015 como **segunda linha de tratamento** (apresentou reação alérgica grave com a terapia de primeira linha – Imatinibe), mas na data em questão tal medicamento estava em falta na farmácia da unidade de saúde habilitada em Oncologia que a acompanha: Hemorio.

4. Dessa forma, **caso** a Autora não tenha realizado troca de linha terapêutica nesse ínterim, a responsabilidade pela **dispensação** do medicamento **Dasatinibe 100mg** em **segunda linha terapêutica** é da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (via

² Bula do medicamento Dasatinibe (Sprycel®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em :<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344647200695/?substancia=23691> >. Acesso em: 07 mar. 2023.

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: 07 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

unidade de saúde habilitada em Oncologia que assiste a Autora: Hemorio) mediante **compra centralizada e envio** pelo Ministério da Saúde.

5. Considerando o lapso temporal, sugere-se avaliação junto ao Hemorio se já houve regularização do estoque do medicamento **Dasatinibe 100mg** e se a Autora vem realizando a retirada do medicamento em questão.

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

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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