



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0171/2025

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2025.

Processo nº 0802315-86.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se Autor, de 70 anos, é portador de **Leucemia Mieloide Crônica** desde 2011, atualmente em uso de **Dasatinibe** com doença sob controle. A cada 3 meses, como faz nos últimos 13 anos, tem necessidade de realizar **determinação do Bcr-Abl quantitativo** para avaliar eficácia da terapia medicamentosa (exame que vem sendo realizado nos últimos 14 anos), segundo orientação das diretrizes nacionais e internacionais para o tratamento e acompanhamento da Leucemia Mieloide Crônica. No momento, segundo médico assistente, o único medicamento que o Requerente pode fazer uso em função de ter apresentado efeitos adversos importantes (toxicidade gástrica como o imatinibe e da tireoide com o nilotinibe), impossibilitando o uso dos mesmos (Num. 165420503).

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.

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 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.

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) com inibidores da tirosinoquinase (ITQ) está dividido em três linhas, conforme segue:

¹Brasil. Ministério da Saúde. Portaria 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: 24 jan. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento dasatinibe (Sprycel®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344647200695/?substancia=23691>>. Acesso em: 24 jan. 2025.



- 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.

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).

Tendo em vista o relato médico de que o Autor já fez uso de *Mesilato de Imatinibe* (1ª linha) e *Nilotinibe* (2ª linha), todos interrompidos por efeitos adversos graves, conclui-se que o pleito **Dasatinibe** perfaz o tratamento de 3ª linha.

Adianta-se que, segundo tal documento, o Autor apresenta uma neoplasia - Trombocitemia Essencial, assim 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)**.

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, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

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: 24 jan. 2025.

⁴ 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: 24 jan. 2025.



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.

Em relação ao exame de **determinação do Bcr-Abl quantitativo**, cabe esclarecer que **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Leucemia Mieloide Crônica** (Num. 165420503).

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que o exame demandado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **reavaliação diagnóstica de leucemia cromossoma philadelphia positivo por técnica molecular**, sob o código de procedimento: 02.02.10.022-7.

Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.

O componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁵.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o **Sistema Estadual de Regulação – SER** e observou que ele foi inserido em **30 de agosto de 2024**, para **Ambulatório 1ª vez - Hematologia (Oncologia)**, com classificação de risco **azul - prioridade 4** e, situação **agendada para 10 de fevereiro de 2025, às 07:30h no Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO**.

Assim, considerando que o Autor encontrava-se em acompanhamento em rede particular, conforme informado à inicial (Num. 165414276 - Pág. 3), e que o **HEMORIO** está

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 24 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

habilitado na Rede de Alta Complexidade Oncológica do Estado do Rio de Janeiro, entende-se que **a via administrativa para o caso em tela está sendo utilizada.**

Ressalta-se ainda que, **por se tratar de doença neoplásica maligna, este Núcleo entende que a demora exacerbada para a realização do tratamento pleiteado, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

Por fim, cabe mencionar que o medicamento aqui pleiteado possui **registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 165414276 - Págs. 20 e 21, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*g*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º 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

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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