



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2025

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

Processo nº 0828875-51.2025.8.19.0038,
ajuizado por

A presente ação refere-se ao Autor, 22 anos, com diagnóstico de **leucemia mielóide crônica** (CID-10: C92.1), desde abril de 2019, quando iniciou uso de Imatinibe 400mg/dia. Evoluiu com falha de resposta em julho/2021, sendo optado então, por troca para Nilotinibe 400mg, 12/12h. Estava em RMM (resposta molecular maior) até avaliação de BCR-ABL de 18 meses após início da medicação, contudo, evoluiu com perda de resposta em outubro/2023, confirmada em 2 exames subsequentes. No momento, está em RM2. Nesse contexto, segue em tratamento com Nilotinibe e solicitada pesquisa de mutação do domínio quinase / T315I. Devido à indisponibilidade de inibidor de tirosina quinase de 3ª geração no SUS e considerando a idade do requerente associada à perda de resposta a inibidor de 2ª geração, consta solicitação de início urgente de tratamento com **Ponatinibe 45mg/dia** (inibidor de 3ª geração), a fim de evitar a progressão da doença para fase acelerada/blástica, o que pode levar ao desfecho de óbito (Num. 195348577 - Pág. 1).

Informa-se que o medicamento pleiteado **Ponatinibe** está indicado em bula¹ para o manejo da **leucemia mieloide crônica** – quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

Cabe ressaltar que o medicamento pleiteado **Ponatinibe** foi recentemente incorporado ao SUS para o tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº 6, de 31 de janeiro de 2025^{2,3}.

Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Desse modo, o medicamento **Ponatinibe** ainda não está sendo ofertado pelo SUS, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2025.

Para o tratamento da **leucemia mieloide crônica do adulto**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da

¹ Bula do medicamento Cloridrato de Ponatinibe (Iclusig®) por Pint Pharma Produtos Medico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=139000001>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

² Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ponatinibe no tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração. Relatório de Recomendação Nº 960, dezembro/2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-960-ponatinibe>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

³ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 6, de 31 de janeiro de 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-6-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁴ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 04 jun. 2025.



Portaria Conjunta nº 04, de 01 de março de 2021⁵, no qual propõe o seguinte esquema de tratamento para LMC:

- **Primeira linha** – Mesilato de Imatinibe;
- **Segunda linha** – Dasatinibe ou Nilotinibe;
- **Terceira linha** – indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de segunda linha. O tratamento de terceira linha da LMC é de 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).

A terceira linha terapêutica da LMC-C deve levar em consideração o ITQ de segunda linha utilizado e o perfil de resistência observado ou considerar o transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico, preferencialmente de medula óssea (TMO).

O PCDT para o manejo da **leucemia mieloide crônica do adulto** encontra-se em atualização pela CONITEC, considerando que a publicação atual é datada de 2021⁶.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (leucemia mielóide crônica), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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 adotado⁷.

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.

⁵ BRASIL. 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: 04 jun. 2025.

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁷ 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: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 195348577 - Pág. 1), **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como **UNACON**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Demandante o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

Contudo, conforme informado pela médica assistente (Num. 195348577 - Pág. 1), há indisponibilidade, no âmbito do SUS, de inibidores de tirosina quinase de terceira geração, como o Ponatinibe.

O medicamento **Ponatinibe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Ponatinibe 45** (Iclusig®) frasco com 30 comprimidos revestidos possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 21.730,29, alíquota ICMS 0%¹⁰.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

⁸ BRASIL 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: 04 jun. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTU0NDc4ZmE1NDYyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTU0NDc4ZmE1NDYyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 jun. 2025.