



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2376/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0831502-28.2025.8.19.0038,
ajuizado por

De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 198769342 - Pág. 10 a 13), a Autora, 60 anos, diagnóstico em 2020 de **Leucemia mieloide crônica – LMC (CID10:C92.1)**. Fez tratamento com imatinibe, mas apresentou intolerância, em outubro de 2020 iniciou o tratamento com 2ª linha com o medicamento dasatinibe, apresenta contraindicação ao nilotinibe, evoluiu bem, porém em abril de 2025, começou a apresentar falta de ar, cansaço e foi diagnosticada com derrame pleural bilateral. Necessitando da 3ª linha de tratamento o **ponatinibe 45mg** – 01 cp ao dia.

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 **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.

Informa-se que os medicamento pleiteado **cloridrato de ponatinibe 45mg** (Iclusig®) **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora: *Leucemia Mieloide Crônica (LMC) de fase crônica resistente ao dasatinibe e nilotinibe (contraindicado)*.

O **ponatinibe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de resgate de pacientes com leucemia

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: 17 jun. 2025.

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/q/?substancia=26318> >. Acesso em: 17 jun. 2025.



mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde, em fevereiro/2025³.

- Porém, tal medicamento **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.
- O **ponatinibe** ainda não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Tendo em vista que a Autora apresenta leucemia mieloide crônica, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), 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**.

Os medicamentos de primeira e segunda linha padronizados no PCDT-LMC Adulto são adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos pelas Secretarias de Saúde para os hospitais e, por esses, aos usuários do SUS.

Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de outros medicamentos contra a LMC (incluindo os de 3ª linha), observando o presente PCDT, que eles, livremente, padronizem, adquiram e forneçam, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

Conforme documento médico acostado (Num. 198769342 - Pág. 10 a 13) a Autora está sendo assistida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto unidade de saúde habilitadas em oncologia e vinculadas ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

³ 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: 17 jun 2025.

⁴BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyYyYiLCJ0IjoiMjN2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **cloridrato de ponatinibe 45mg (Iclusig®)** com 30 comprimidos revestidos – R\$ 2.1730,29

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 198769341 - Pág. 16 e 17, item “X - *DO PEDIDO*”, subitem “d”) referente ao provimento de “[...]medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor [...]”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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