



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 on 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/mídias/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 Médico-Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=26318>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/mídias/relatórios/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/cmmed/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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edae29>>. 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 30comprimidos 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