



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2543/2024

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2024.

Processo nº 0808629-82.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
neste ato representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **cloridrato de ponatinibe 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Estadual de Hematologia – HEMORIO, emitidos em 30 de novembro de 2023 pela hematologista -----, a Autora, 70 anos de idade, é portadora de **leucemia mieloide crônica** fase crônica (**CID-10: C92.1**), diagnosticada em 2013, apresentando **falha** à primeira (imatinibe), segunda (nilotinibe) e terceira (dasatinibe) linha de tratamento, todas disponibilizadas no SUS. Realizou pesquisa de mutação em maio/2023 que mostrou mutação E459K. Devido à falta de opções terapêuticas disponíveis no SUS, foi solicitado o tratamento com o medicamento **cloridrato de ponatinibe 15mg** – 3 comprimidos ao dia.

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.



6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

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

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: 8 jul. 2024.



1. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamento pleiteado **cloridrato de ponatinibe 15mg** (Iclusig[®]) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora: *Leucemia Mieloide Crônica (LMC) de fase crônica resistente ao dasatinibe e nilotinibe*.

2. Tal medicamento **não foi incorporado no SUS** para o tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha de inibidores de tirosinoquinase de segunda geração (caso da Autora). Segundo relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o comitê recomendou pela não incorporação considerando:

- As incertezas quanto à eficácia e efetividade do ponatinibe, considerando a história natural da doença e os comparadores avaliados;
- Dúvidas sobre a segurança do medicamento e seu impacto na prática clínica, uma vez que uma parcela significativa dos pacientes apresentou eventos adversos graves nos estudos e há incertezas quanto aos custos do ponatinibe em relação a seus comparadores³.

3. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto**, publicado em 2021, o tratamento da LMC em fase crônica se faz em sequência de linhas terapêuticas: primeira (imatinibe), segunda (dasatinibe ou nilotinibe) e terceira (padronizado pelo hospital)¹. O medicamento **ponatinibe** não faz parte das linhas terapêuticas desse PCDT.

4. 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**.

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: 8 jul. 2024.

³ CONITEC. Relatório para Sociedade. Nº 411. Setembro/2023. Ponatinibe para o tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha de inibidores de tirosinoquinase de segunda geração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/sociedade/ponatinibe-no-tratamento-de-resgate-de-pacientes-com-leucemia-mieloide-chronica-em-que-houve-falha-de-inibidores-de-tirosinoquinase-de-segunda-geracao> >. Acesso em: 8 jul. 2024.



5. 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.
6. 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.
7. Embora a Autora seja acompanhada por uma unidade de Saúde habilitada em Oncologia e vinculada ao SUS como UNACON, a saber Hemorio, a médica assistente deixa claro que ela apresentou falha à três linhas de tratamento previstas no PCDT e fornecidas pelo nosocômio (Num. 98720386 - Pág. 5).
8. Dessa forma, **entende-se que a decisão da médica assistente em indicar o tratamento com o ponatinibe está apoiada no esgotamento dos medicamentos fornecidos pelo hospital para o manejo da situação clínica da Autora (Num. 98720386 - Pág. 5).**
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 98720385 - Págs. 17 e 18, item “DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “[...]medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora [...]”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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