



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3867/2025.

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0809370-34.2025.8.19.0213,
ajuizado por **E. A. B.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Ponatinibe 15mg**.

Em síntese, de acordo com documentos médicos acostados aos, Autora, 29 anos, com diagnóstico em 2018 de **Leucemia mieloide crônica – LMC**. Como alternativa de intervenção terapêutica fez uso inicialmente de Imatinibe, sem resposta adequada, sendo utilizado posteriormente Nilotinibe, cujo apresentou igualmente falha terapêutica. Ante à refratariedade da doença aos tratamentos já instituídos, foi iniciado tratamento de 3ª linha com **Ponatinibe 30mg** ao dia para controle da doença (Num. 217297846 - Pág. 9).

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 da 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 nilotinibe².

Informa-se que os medicamento pleiteado **Ponatinibe (Iclusig®)** **possui indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora – **Leucemia Mieloide Crônica**.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ponatinibe foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) em **fevereiro/2025**³ para o tratamento de resgate de pacientes com **Leucemia Mieloide Crônica** em que houve

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: 23 set 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: 23 set 2025.

³ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 23 set 2025.



falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração, por meio do Relatório de recomendação Nº 960, de dezembro de 2024⁴, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS Nº 61, de 27 de outubro de 2023.⁵

Contudo, 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 09/2025. 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.

Convém informar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Leucemia Mieloide Crônica do Adulto**, conforme Portaria conjunta nº 04, de 01 de março de 2021¹. No referido PCDT o tratamento de 1ª linha à pacientes com LMC em fase crônica é com Imatinibe. Em caso de falha terapêutica ou de toxicidade insuperável ao Imatinibe, preconiza-se como tratamento de 2ª linha o uso de Dasatinibe ou o Nilotinibe. Assim, em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2ª linha, **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)**, observado que eles, livremente, padronizem, adquiram e forneçam, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo PCDT. Frise-se, que o referido PCDT da LMC **não contempla o medicamento Cloridrato de Ponatinibe dentre as linhas de tratamento**.¹

No que tange à disponibilização, 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 plena e integrada os pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONS e CACONS**, sendo estas responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo**.

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 adotado⁶.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que**

⁴ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação no 960 - Ponatinibe no tratamento de resgate de pacientes com leucemia mieloide crônica em que houve falha aos inibidores de tirosina quinase de segunda geração; Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-960-ponatinibe> > Acesso em: 23 set 2025.

⁵ 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: 23 set 2025.

⁶ 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: 23 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Destaca-se que o Autora, conforme documento médico acostado (Num. 217297846 - Pág. 9) 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

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).⁷

De acordo com publicação da CMED⁸, 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, para o ICMS 0%, o medicamento pleiteado **Cloridrato de Ponatinibe 45mg** (Iclusig®) possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 21.730,29, caixa com 30 comprimidos revestidos.

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

É o parecer.

Á 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 23 set. 2025.

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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 23 set. 2025.