



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4075/2025

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 0805536-85.2025.8.19.0063,
ajuizado por **L. F. L.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Dasatinibe e fornecimento de consulta/tratamento médicos**.

Inicialmente cumpre informar que para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos (Num. 221257503-Pág. 1).

Trata-se Autora, 34 anos, portadora de **leucemia mieloide crônica** atualmente em uso de medicação paliativa Hidroxiureia, sob risco de progredir para leucemia aguda. Foi indicado uso de **Dasatinibe** para controle da doença e encaminhamento para **atendimento ambulatorial em hematologia** (Num. 221257503 – Pág. 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 LMC. 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 casos.¹

O **Dasatinibe** é um inibidor de quinase e, em concentrações nanomolares, inibe o crescimento de linhagens celulares de **Leucemia Mieloide Crônica** (LMC) e Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossomo Philadelphia-positivo (LLA Ph+). Está indicado para: tratamento de adultos com LMC cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph+) na fase crônica recém-diagnosticada; tratamento de adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia-positivo (LMC Ph+) nas fases crônica, acelerada ou blástica mieloide /linfóide com resistência ou intolerância à terapia anterior, incluindo Imatinibe.²

Ao que se refere à solicitação de **consulta/atendimento médico** (Num. 221253387 – Pág. 8) informa-se que o **tratamento oncológico está indicado** ao manejo da condição clínica que acomete a Autora – **leucemia mieloide crônica** (Num. 221257503 – Pág. 1). Além disso, **está coberto pelo SUS**, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta médica

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-pedt_lmc_adulto.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

²ANVISA. Bula do medicamento dasatinibe (Sprycel®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em :<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344647200695/?substancia=23691>>. Acesso em: 09 out. 2025.



em atenção especializada, tratamento clínico de paciente oncológico, tratamento de paciente sob cuidados prolongados por enfermidades oncológicas, sob os seguintes códigos de procedimento: 03.01.01.007-2, 03.04.10.002-1, 03.03.13.006-7, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

Quanto à organização da atenção oncológica no SUS, essa foi reestruturada em consonância com a Rede de Atenção à Saúde e de forma articulada entre os três níveis de gestão.

O Componente de Atenção Especializada é composto por ambulatórios de especialidades, hospitais gerais e hospitais especializados habilitados para a assistência oncológica. Esses devem apoiar e complementar os serviços da atenção básica na investigação diagnóstica, no tratamento do câncer (...), garantindo-se, dessa forma, a integralidade do cuidado no âmbito da rede de atenção à saúde. O Componente da Atenção Especializada é constituído pela Atenção Ambulatorial e Hospitalar.

A Atenção Hospitalar é composta por hospitais habilitados como UNACON (Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e por Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica, nos quais são oferecidos os tratamentos especializados de alta complexidade, incluindo serviços de cirurgia, radioterapia, quimioterapia, e cuidados paliativos, em nível ambulatorial e de internação, a depender do serviço e da necessidade identificada em cada caso. Sempre com base nos protocolos clínicos e nas diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, quando publicados.

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde³.

Assim, em consonância com o regulamento do SUS, cumpre mencionar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Alta Complexidade Oncológica**⁴, conforme pontuação na Comissão Intergestores Bipartite, Deliberação CIB nº 4.004, de 30 de março de 2017.

Acerca das informações técnicas e da disponibilização do medicamento pleiteado **Dasatinibe**, seguem as considerações.

Informa-se que o medicamento pleiteado **Dasatinibe possui indicação em bula** para o quadro clínico apresentado pela Autora – **leucemia mieloide crônica**.²

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Dasatinibe possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), todavia, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵ para o tratamento de resgate de

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁴ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de março de 2017. Pactuar “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, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: <<http://138.68.60.75/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁵ 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: 09 out. 2025.



pacientes com **Leucemia Mieloide Crônica**, bem como até o momento, não houve pedido formal de incorporação do medicamento pleiteado.

Para o tratamento da **leucemia mielóide crônica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) da Leucemia Mieloide Crônica (LMC) do Adulto** (tal PCDT⁷ encontra-se em atualização pela CONITEC), por meio da Portaria Conjunta N° 04, de 01 de março de 2021, no qual menciona o seguinte tratamento medicamentoso da LMC: 1^a linha: Mesilato de Imatinibe / 2^a linha: Dasatinibe ou Nilotinibe / 3^a linha: indicada em caso de falha terapêutica ou toxicidade insuperável ao tratamento de 2^a linha. O tratamento de 3^a 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 3^a linha terapêutica da LMC deve levar em consideração o ITQ de 2^a linha utilizado e o perfil de resistência observado ou considerar o transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico, preferencialmente de medula óssea (TMO).

Como a Autora apresenta uma neoplasia (LMC), no que tange à disponibilização dos medicamentos oncológicos, cabe esclarecer que no **SUS não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação** aos pacientes portadores de câncer, 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, 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 resarcidos 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 adotado⁸.

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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. 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.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 09 out. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 out. 2025.

⁸ 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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.



Nesse contexto, ressalta-se que em análise aos documentos médicos acostados aos autos, o documento médico mais recente foi emitido em estabelecimento não habilitado em oncologia e vinculado ao SUS (Num. 221257503 – Pág. 1). Todavia, cumpre destacar que em consulta ao **Sistema Estadual de Regulação – SER**, este Núcleo verificou que a Autora foi inserida em **14 de agosto de 2025**, para o **ambulatório protocolo oncológico e hematologia**, sob o ID **6894953** com status de **1º agendamento para, 05/09/2025 10:00** na unidade executora **Fundação Educacional Severino Sombra (HUV – Hospital Universitário de Vassouras)**, unidade de saúde habilitada como **UNACON com serviço de Hematologia**,⁹ dessa forma, entende-se que a via administrativa para o caso em tela está sendo utilizada.

Contudo, é relevante destacar que, a análise efetiva do quadro clínico da Autora bem como a necessidade de uso do medicamento aqui pleiteado e ainda de todo o plano terapêutico, deve ser realizada pelo médico assistente da referida unidade habilitada. Ressalva-se no presente caso que, apesar de estar assistida em unidade oncológica vinculada ao SUS, a Autora não apresentou documento médico emitido por médico da referida unidade, com prescrição do tratamento pleiteado.

Aduz-se outrossim que, é de responsabilidade da referida unidade vinculada ao SUS garantir à Autora o atendimento integral preconizado para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários à sua efetividade.

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).¹⁰

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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,¹² para o ICMS 0%, o medicamento pleiteado possui preço máximo de venda ao governo correspondente a:

- **Dasatinibe 20mg caixa com 30 comprimidos revestidos – R\$ 1.882,17;**

⁹ CNES - Cadastro nacional de estabelecimentos de Saúde. Disponível

em:<<https://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/ficha/habilitacao/3306202273748>

¹⁰ 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: 09 out. 2025.

¹¹ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 09 out. 2025.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZKZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTItNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 de out de 2025.



- **Dasatinibe 100mg caixa com 30 comprimidos revestidos – R\$ 7.475,51.**

Por fim, acrescenta-se que não consta prescrição médica recente acostada aos autos quanto a duração do tratamento e posologia para o tratamento da Autora. Assim, este Núcleo fica impossibilitado de estimar o custo total anual para o caso em tela.

Ressalta-se ainda que, por se tratar de doença neoplásica maligna, entende-se que a demora exacerbada para a realização do tratamento pleiteado, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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