



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1513/2022

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 5039444-14.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nilotinibe 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado no Evento 22_PARECER1_Páginas 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0499/2022 de 02 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **leucemia mielóide crônica**, à indicação e o fornecimento do medicamento **Dasatinibe**.
2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO, emitido em 15 de dezembro de 2022, pela médica [REDACTED], informando que o Autor, 14 anos, tem **leucemia mielóide crônica** – LMC (segunda crise blástica linfóide), **Philadelphia positivo**. No momento, o Autor encontra-se na **fase crônica** da LMC, refratário aos protocolos de quimioterapia realizados, aguardando avaliação da resposta molecular após nova coleta de RQ PCR para LMC que ocorrerá em 28 de dezembro de 2022.
3. Foi participado que o Autor já faz uso de **Nilotinibe** na posologia de **400mg/dia**, não podendo interromper o tratamento por risco de retorno da forma blástica da doença. O Autor não apresentou resposta ao tratamento de primeira linha, estando indicado o tratamento de segunda linha (Dasatinibe ou Nilotinibe). A médica assistente solicita urgência.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0499/2022 de 02 de junho de 2022 (Evento 22_PARECER1_Páginas 1 a 6).

DO PLEITO

1. O **Nilotinibe** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mielóide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC) recém-diagnosticada; e o tratamento de pacientes adultos com leucemia mielóide crônica cromossomo



Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC) ou em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo Imatinibe¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **leucemia mielóide crônica**, Philadelphia positivo, no momento na **fase crônica** da doença, refratário aos protocolos de quimioterapia realizados. Em uso de **Nilotinibe** na posologia de **400mg/dia**.
2. Diante do exposto, vale elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Leucemia Mielóide Crônica (LMC) de Crianças e Adolescentes** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 10, de 02 de julho de 2021²), no qual, para o tratamento da **LMC**, nesta população estão previstos:
 - Mesilato de Imatinibe – confirmado o diagnóstico, o Mesilato de Imatinibe é primeira linha de tratamento dos casos de LMC;
 - Transplante de células-tronco hematopéticas alogênico (TCTH-AL) – continua sendo o único tratamento curativo da LMC.
3. O tratamento com **Nilotinibe**, para o caso em comento, **não está previsto** no Protocolo Ministerial, bem como a bula do referido medicamento **não estabelece dados de segurança e eficácia** em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade^{1,2}.
4. No que tange a disponibilização do medicamento **Nilotinibe**, informa-se que o acesso a medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, foi abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0499/2022 de 02 de junho de 2022 (Evento 22_PARECER1_Páginas 1 a 6).
5. Desse modo, estando o Autor em tratamento no Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Evento 1_LAUDO2_Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**, **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.**
6. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)³.
7. De acordo com publicação da CMED, 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.
8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços

¹ Bula do medicamento Nilotinibe (Tasigna®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681060>>. Acesso em: 23 dez. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 04, de 01 de março de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mielóide Crônica de Crianças e Adolescentes. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210707_portaria_conjunta_pcdt_lmc_pediatria.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2022.

³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁴.

- **Nilotinibe** 200mg – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 19.010,88 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14.917,84.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID.: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2022_12_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemório/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.