



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0625/2019

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2019.

Processo nº 5004393-93.2019.4.02.5117
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Azacitidina 100mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro - UFF (Evento1_ANEXO2, págs. 6 e 7), emitidos em 29 de maio de 2019 e 07 de junho de 2019, pelo médico a Autora, 53 anos, apresenta quadro clínico de cansaço, fraqueza associada à **pancitopenia**. Fez biópsia de medula óssea em 19/09/2018 que diagnosticou **Síndrome Mielodisplásica**, e medula óssea com deleção 10% de blastos mieloides, positivos para anticorpo anti CD34. Foi informado que a Autora já está fazendo uso de Eritropoietina recombinante há vários anos, sem qualquer resposta hematológica. Recentemente repetiu biópsia de medula óssea com mesmo resultado de **Síndrome Mielodisplásica, com 10% de blastos** em 22/05/2019. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **D46.9 Síndrome mielodisplásica, não especificada** e prescrito o medicamento:

- **Azacitidina 100mg (Vidaza®)** – aplicar 135mg/dia, por via subcutânea, 01 vez ao dia, durante 07 dias seguidos ciclo de 28/28 dias. Total de frascos necessários: por aplicação – 02 frascos e por mês – 14 frascos.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. 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 para 28/02/2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **Síndromes Mielodisplásicas (SMD)** representam um grupo heterogêneo de doenças com ampla variação de manifestações clínicas e patológicas, que têm em comum um defeito clonal nas células progenitoras hematopoéticas (*stem cells*). Clinicamente, caracterizam-se por citopenia de uma ou mais linhagens hematopoéticas. Os sintomas, quando presentes, relacionam-se à insuficiência das linhagens afetadas e, eventualmente, à transformação leucêmica, que ocorre em cerca de um terço dos casos. Diferente das síndromes mieloproliferativas crônicas, nas **SMD** não se observam, em geral, organomegalias (hepato ou esplenomegalia). A maioria dos casos em adultos é primária, com anomalias citogenéticas em 40%-60% dos casos. Uma minoria é secundária, relacionada à exposição a agentes tóxicos, como quimioterápicos e radiação ionizante¹. Há 5 tipos de **SMD**, a anemia refratária (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com sideroblastos em anel (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de blastos (5% a 20% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de

¹VASSALLO, J.; MAGALHÃES, S.M.M. Síndromes mielodisplásicas e mielodisplásicas/mieloproliferativas. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 31, n. 4, p. 267-272, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v31n4/aop6209.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

blastos em transformação (21% a 30% de blastos na medula) e leucemia mielomonocítica crônica (5% a 20% de blastos na medula)².

2. A Síndrome Mielodisplásica é classificada pela Organização Mundial da Saúde em Citopenias refratárias com displasia em uma linhagem: anemia refratária (AR), neutropenia refratária (NR), trombocitopenia refratária (TR); AR com sideroblastos em anel (ARSA); Citopenia refratária com displasia de multilinhagem (CRDM); AR com excesso de blastos-1 (AREB-1); SMD não classificada; SMD associada a del(5q) isolada; e AREB-2: citopenia(s), 5%-19% de blastos no sangue periférico, podendo haver menos de 5% de mieloblastos com bastões de Auer e menos de 1.000 monócitos/mm³. Displasia de uma ou várias linhagens, 10%-19% de blastos, podendo haver menos de 10% de mieloblastos com bastões de Auer na medula óssea³.

3. **Pancitopenia** define-se pela diminuição das 3 linhagens hematológicas em sangue periférico. O diagnóstico diferencial é vasto, sendo o quadro clínico, estudo de sangue periférico e medula óssea essencial para o diagnóstico final⁴.

DO PLEITO

1. Acredita-se que a **Azacitidina** exerça seus efeitos antineoplásicos por causar hipometilação do DNA e citotoxicidade direta em células hematopoiéticas anormais na medula óssea. É indicada para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica dos subtipos: anemia refratária com excesso de blastos (AREB), de acordo com a classificação FAB, a leucemia mielóide aguda com 20 – 30% de blastos na medula óssea com displasia multilinhagem de acordo com a classificação OMS e leucemia mielomonocítica crônica (classificação FAB modificada)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Azacitidina 100mg possui indicação clínica, que consta em bul⁵**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Síndrome Mielodisplásica, com 10% de blastos**, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 6 e 7).

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado **Azacitidina 100mg**, 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).

3. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas as responsáveis pelo tratamento

²BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria Estadual de Saúde. Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti. Manuais. Síndrome Mielodisplásica. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/manuals_2010/Sindrome_mielodisplastica.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2019.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 493, de 11 de junho de 2015. Aprova o Protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Talidomida_SindromeMielodispl%C3%A1sica.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2019

⁴SOCIEDADE PORTUGUESA DE MEDICINA INTERNA. Pancitopenia levada ao extremo. Disponível em: <https://www.spmi.pt/21congresso/resumos_aceites_consulta.php?id=PO-565>. Acesso em: 01 jul. 2019.

⁵Bula do medicamento Azacitidina por United Medical Ltda. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta/bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=6076012019&pldAnexo=11284312>>. Acesso em: 01 jul.2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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.

4. 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 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.

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

6. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, págs. 6 e 7), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, pág. 7, item "5", *subitem "a"*) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado "...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

FLÁVIO AFONSO BADARQ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶PONTAROLLI, 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: 01 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Anexo – 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 Beneficência 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 Avaí/Conferência São José do Avaí		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 Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
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/Hemorio/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.