



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0897/2019

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2019.

Processo nº 5006248-10.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento1_LAUDO8 págs. 1 e 2 e Evento1_OUT9_pág. 1), emitidos em 22 de agosto de 2019 pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED] a Autora foi internada no respectivo hospital para investigação de quadro de pancitopenia de início recente. Já haviam sido afastadas etiologias carenciais e desta forma foi submetida a avaliação da medula óssea. O material foi encaminhado ao Instituto Nacional do Câncer para estudos complementares. O exame imunofenotípico revelou aumento percentual de mielo e monoblastos, compatível com **leucemia mieloide aguda**. A Autora é idosa (73 anos de idade) e possui doença de base crônica em tratamento que acarreta estado de imunossupressão (**síndrome de imunodeficiência adquirida**). Devido ao exposto acima, não é elegível ao tratamento quimioterápico intenso nem ao transplante alogênico de medula óssea devido à elevada morbi-mortalidade relacionada a ambos neste contexto. Assim sendo, está indicado o tratamento com medicamentos hipometilantes. Desta forma, foi solicitada liberação de **Azacitidina** na dose de 75mg/m² (Peso = 52kg, altura = 1,61, SC = 1,52m²), ou seja, 114mg/dia, por 7 dias, subcutâneo, a cada 28 dias, por 6 ciclos inicialmente. A necessidade de ciclos adicionais deverá ser avaliada conforme a resposta durante o tratamento, de acordo com dados da literatura. Durante o período de internação apresentou episódio de infecção de trato urinário baixo (cistite) por *Pseudomonas aeruginosa*, tratado com ciprofloxacino e melhora do quadro. Foi dado alta pela infectologia, com seguimento ambulatorial pela hematologia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C92 – Leucemia mieloide**.

2. Conforme observado em laudo de exame de análise de amostra de medula óssea do Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento1_LAUDO8_pág. 3), impresso em 21 de agosto de 2019, elaborado por solicitação do Hospital Universitário Antônio Pedro –



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

HUAP/UFF, foi observada presença de 21,2% de blastos mieloides na amostra de medula óssea analisada, sugerindo diagnóstico de leucemia mieloide aguda.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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 alterou 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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 5.892, de 19 de julho de 2019 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 **leucemias agudas** resultam de uma transformação maligna das células hematopoéticas primitivas, seguida de uma proliferação clonal e consequente acúmulo dessas células transformadas. A **leucemia mieloide aguda (LMA)** sofre, caracteristicamente, uma parada maturativa celular na fase de blastos ou promielócitos, levando à redução dos elementos normais no sangue periférico. As células apresentam marcadores mieloides específicos, incluindo bastões de Auer (grânulos aberrantes), alteração citoquímica (negro de Sudan, mieloperoxidase ou esterase não específica) e antígenos de superfície específicos. O evento inicial que determina a proliferação neoplásica é desconhecido, mas é resultante de mutação somática e ocorre na célula-tronco (stem cell) comprometendo a maturação mieloide. As deficiências da hematopoese na medula óssea, com a substituição das células normais por células imaturas que nela se acumulam, resultam numa insuficiência funcional da medula óssea que, em consequência, se expressa clinicamente por anemia, sangramento, infecções e síndrome de hiperviscosidade. A medula óssea e o sangue periférico são principalmente caracterizados por leucocitose com predomínio de células imaturas, mormente os blastos¹.
2. O **vírus da imunodeficiência humana (HIV)** é o agente causador da **SIDA (síndrome da imunodeficiência adquirida)** sendo um vírus linfotrópico com afinidade preferencial para os linfócitos T CD4+ (responsáveis, em parte, pelo controle do sistema

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 705, de 12 de agosto de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mielóide Aguda do Adulto. Disponível em: <<http://conitcc.gov.br/images/Protocolos/DDT/LeucemiaMieloideAguda-Adulto.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

imunológico). De maneira análoga a outras viroses, o HIV é um parasita que se replica dentro das células hospedeiras, sendo que o tipo mais comum do vírus é conhecido como HIV-1; existe também o tipo HIV-2 que é, geralmente, menos virulento, produzindo, no entanto, os mesmos efeitos registrados para o HIV-1².

DO PLEITO

1. A **Azacitidina** parece exercer 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 mieloide 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém elucidar que o pleito **Azacitidina possui indicação clínica, que consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – leucemia mieloide aguda com 21,2% de blastos mieloides, conforme relatado em documentos médicos (Evento1_LAUDO8_págs. 1 - 3 e Evento1_OUT9_pág. 1).

2. Elucida-se que, para o tratamento das **Leucemias Mieloides Agudas**, o Ministério da Saúde publicou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), por meio da Portaria MS/SAS nº 705, de 12 de agosto de 2014. Nesta DDT são mencionadas as modalidades terapêuticas: terapia de indução, terapia de consolidação, terapia de manutenção e transplante de células tronco hematopoiéticas. No caso dos pacientes idosos (como a Autora, atualmente com 73 anos de idade), recomenda-se que antes mesmo de realizar exames invasivos, seja ponderado, de modo criterioso, sobre os parâmetros clínicos, econômicos, sociais e psicológicos, para uma determinação precisa do planejamento terapêutico. Foi observado que pacientes com idade entre 60 e 74 anos e com performance status abaixo do índice 2 de Zubrod e sem comorbidades podem ser tratados como o adulto jovem. Entre as modalidades terapêuticas, consta que a terapia de indução com três dias de antraciclina (ou daunorrubicina ou idarrubina ou mitoxantrona) e 7 dias de citosina arabinosídeo continua sendo o tratamento padrão para a indução de remissão da LMA do adulto. Contudo este tratamento ocasiona um período de pancitopenia grave durante 3 a 4

²ANDRADE, J. et al. HIV: Perspectiva imunológica. Universidade de Evora, Evora, 2013. Disponível em: <http://evunix.uevora.pt/~sinogas/TRABALHOS/2002/imuno02_HIV.pdf>. Acesso em: 12 set. 2019.

³Bula do medicamento Azacitidina por United Medical Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6076012019&pIdAnexo=11284312>. Acesso em: 12 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

semanas, necessitando-se de tratamento de suporte e por vezes internação em Unidade de Tratamento Intensivo. No caso do paciente muito idoso (75 anos de idade ou mais), a alternativa é a utilização da citarabina subcutânea em baixas doses, que é associada a uma sobrevida maior quando comparada a hidroxiureia oral¹.

3. Considerando que a Autora, atualmente com 73 anos de idade, apresenta leucemia mieloide aguda, e como comorbidade a síndrome da imunodeficiência adquirida, tendo sido internada recentemente para investigação de quadro de pancitopenia (Evento1_LAUDOS págs. 1 - 3 e Evento1_OUT9 pág. 1), neste caso, o pleito Azacitidina configura uma opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

4. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado Azacitidina, 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).

5. 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 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.

6. 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 adotado⁴.

7. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

8. Por fim, cumpre destacar que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento1_LAUDOS págs. 1 - 3 e Evento1_OUT9 pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa

⁴PONTAROLLI, 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: 12 set. 2019.




GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

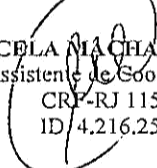
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID/4.216.255-6

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CHES	CODIGO	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	17.06 e	Unacon com Serviço de Radioterapia
		2268779	17.15	
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.