



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2019**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2019.

Processo nº 5051850-72.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Venetoclax 100mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- FEDERAL Nº 0783/2019 (Evento 9\_PARECER1, págs. 1 a 8), emitido em 13 de agosto de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **síndrome mielodisplásica, leucemia mielóide aguda, doença pulmonar obstrutiva crônica, aneurisma de aorta abdominal, doenças vasculares periféricas, claudicação e hipertensão arterial sistêmica**, e à indicação e disponibilização do medicamento **Venetoclax 100mg**.

2. Após o parecer supracitado, foi acostado novo documento médico (Evento 15\_ANEXO3, pág. 1), emitido pelo médico [REDACTED] em 12 de setembro de 2019, o Autor, 83 anos, apresenta **mielodisplasia (multilinhagem em formação), leucemia mieloide aguda M4Eo – citogenética inversão cromossomo 16, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), tabagismo, aneurisma de aorta abdominal com prótese bifurcada (2008), doença vascular arterial – claudicação intermitente e hipertensão arterial**. Está em acompanhamento hematológico com médicos da clínica COI/Americas Oncologia e vem evoluindo com boa resposta ao tratamento que recebeu no Hospital Samaritano. Recebeu 02 ciclos de 5-Azacitidina (Vidaza<sup>TM</sup>) durante 7 dias e **Venetoclax 400mg** por via oral. Após este segundo curso foi internado de urgência no dia 24 de julho de 2019 no Hospital Samaritano às 23 horas, após episódio de calafrios intensos e febre alta de 39°C. Queixava-se de ardência urinária, negava tosse, dispneia ou diarreia. Evoluiu com quadro de sepse com dispneia, edema pulmonar, edema generalizado, desorientação e anorexia. Houve melhora progressiva e recebeu alta para acompanhamento ambulatorial. Devido à grande toxicidade hematológica observada após o segundo ciclo não deverá prosseguir com a quimioterapia com 5-Azacitidina (Vidaza<sup>TM</sup>) nos próximos ciclos. Deverá manter o medicamento oral Venetoclax. A resposta hematológica no Autor foi muito boa com hemograma de 03 de outubro de 2019 que mostrou





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma boa recuperação e melhora de todos os parâmetros. O tratamento das **mielodisplasias e leucemias agudas** com as duas medicações 5-azacitidina e **Venetoclax**, em pacientes idosos sem condições de suportar os tratamentos mais intensos, ainda está em fase de estudos e resultados iniciais promissores. Não há estudos de tratamento com **Venetoclax** isolado em **leucemias** ou **mielodisplasias**, mas considerando a boa resposta que este paciente apresentou ao tratamento inicial com as duas medicações e a falta de outras opções menos tóxicas a continuidade do tratamento isolado com Venetoclax poderá resultar em remissão prolongada. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D46.7 – Outras síndromes mielodisplásicas.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0783/2019, emitido em 13 de agosto de 2019 (Evento 9\_PARECER1, págs. 1 a 8).

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 4 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0783/2019, emitido em 13 de agosto de 2019 (Evento 9\_PARECER1, págs. 1 a 8), pelo fato de que não foram relatados os tratamentos previamente realizados pelo Autor, este Núcleo sugeriu que o médico assistente esclareça os tratamentos já realizados e avalie a possibilidade de o Autor ser submetido ao tratamento previsto nas Diretrizes do Ministério da Saúde.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 15\_ANEXO3, pág. 1). No referido documento médico está descrito os tratamentos previamente realizados pelo Autor. Ainda consta no referido documento que “...o Autor recebeu 02 ciclos de 5-Azacitidina (Vidaza<sup>TM</sup>) durante 7 dias e Venetoclax 400mg por via oral deverá manter o medicamento oral Venetoclax. A resposta hematológica no Autor foi muito boa com hemograma de 03 de outubro de 2019 que mostrou uma boa recuperação e melhora de todos os parâmetros... não há estudos de tratamento com Venetoclax isolado em leucemias ou mielodisplasias, mas considerando a boa resposta que este paciente apresentou ao tratamento inicial com as duas medicações e a falta de outras opções menos tóxicas a continuidade do tratamento isolado com Venetoclax poderá resultar em remissão prolongada.”

3. Diante do exposto, mediante a falta de evidências científicas nas bases de dados, este núcleo fica impossibilitado de confirmar a indicação do referido tratamento em uso isolado na doença do Autor.

4. Por fim, as informações referentes ao fornecimento de medicamentos oncológicos já foram devidamente prestadas nos itens 5 a 9 da Conclusão do PARECER

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0783/2019, emitido em 13 de agosto de 2019 (Evento 9\_PARECER1, págs. 1 a 8).

**É o parecer.**

**À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

**CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS**  
Fam. Esc. Médica  
CRF-RJ 14680

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

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