



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0011/2021

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2021.

Processo nº 5001058-32.2020.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Azacitidina**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 33_PARECER1, págs. 1 a 5) e (Evento 34_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0215/2020, emitido em 25 de março de 2020, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acometia a Autora (**síndrome mielodisplásica e anemia**), e quanto a indicação do medicamento **Azacitidina** e disponibilização de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP (Evento154_ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos em 27 de novembro de 2020, pelo hematologista [REDACTED] descrevendo que a Autora é portadora de **mielodisplasia – síndrome mielodisplásica, anemia refrataria não especificada** desde julho de 2016, sem resposta ao uso de eritropoietina de altas doses e sem condições, por idade de ser submetida a transplante alogênico. Iniciou tratamento com **Azacitidina**, e após 1 ciclo conseguiu melhorar parcialmente das taxas hematológicas. Desta forma apesar de estar com doença em atividade, foi solicitado que dê continuidade ao tratamento, conforme prescrito, pois se houver nova progressão há risco de óbito pela doença. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D46.4 - Anemia refratária, não especificada**, e prescrito, o medicamento:

- **Azacitidina** – administrar 75 mg/m² = 100mg SC de D1 a D7 em ciclo de 28 dias – total de 7 frascos/ciclos. Fará mais 5 ciclos (35 frascos).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0215/2020, emitido em 25 de março de 2020 (Evento 33_PARECER1, págs. 1 a 5) e (Evento 34_PARECER1, págs. 1 a 5), segue:

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).Seun



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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 em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0215/2020, emitido em 25 de março de 2020 (Evento 33_PARECER1, págs. 1 a 5) e (Evento 34_PARECER1, págs. 1 a 5), segue:

1. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 óssea¹.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0215/2020, emitido em 25 de março de 2020 (Evento 33_PARECER1, págs. 1 a 5) e (Evento 34_PARECER1, págs. 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo os novos documentos médicos, foi elucidado que a Autora é portadora de **mielodisplasia – síndrome mielodisplásica, anemia refrataria não especificada** desde julho de 2016, sem resposta ao uso de eritropoietina e sem condições, por idade de ser submetida a transplante alogênico. Iniciou tratamento com **Azacitidina**, e após 1 ciclo conseguiu melhorar parcialmente das taxas hematológicas. Desta forma apesar de estar com doença em atividade, foi solicitado que dê continuidade ao tratamento, conforme prescrito: **Azacitidina** - administrar 75 mg/m² = 100mg SC de D1 a D7 em ciclo de 28 dias – total de 7 frascos/ciclos. Fará mais 5 ciclos (35 frascos). Foi atribuída a Autora a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D46.4 - Anemia refratária, não especificada** (Evento154_ANEXO2, págs. 1 e 2).

2. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Azacitidina** está indicado em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **síndrome mielodisplásica, anemia refrataria**, conforme descrito em documento médico (Evento154_ANEXO2, pág. 1). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que a **Azacitidina**, agente hipometilante, tem demonstrado melhora na sobrevida geral em pacientes com Síndrome Mielodisplásica de alto risco, comparado com tratamento de suporte apenas. Pacientes de baixo risco são tratados com terapêutica de suporte e terapêuticas de baixa intensidade: transfusões; antimicrobianos, reposição de eritropoietina e agente imunomodulador. Os agentes hipometilantes (Azacitidina e Decitabina) têm sido utilizados também em pacientes de baixo risco em casos de insucesso de outras terapêuticas³.

4. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0215/2020, emitido em 25 de março de 2020 (Evento 33_PARECER1, págs. 1 a 5) e (Evento 34_PARECER1, págs. 1 a 5), as opções terapêuticas para síndrome mielodisplásica (SMD) incluem: cuidados de suporte, terapia de baixa intensidade e terapia de alta intensidade. Os cuidados de suporte podem requerer transfusões de hemácias ou transfusões de plaquetas para, respectivamente, anemia ou trombocitopenia grave. A terapia de baixa intensidade busca, principalmente, a melhora do quadro hematológico e inclui o uso de modificadores da resposta biológica (como a talidomida) e quimioterapia de baixa intensidade, medicamentos que geralmente

¹BRASIL. 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_SindromeMielodisp%C3%A1sica.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2021.

²Bula do medicamento Azacitidina por Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulário/q?nomeProduto=Azacitidina>>. Acesso em: 12 jan. 2021.

³ Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. Guia da Síndrome Mielodisplásica. Disponível em:

<<http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/11/guia-sindrome-mielodisplastica.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

podem ser administrados no ambulatório, em adição aos cuidados de suporte. A terapia de alta intensidade, indicada para os casos de risco alto e muito alto, busca, geralmente, alterar a história natural da doença (melhora da sobrevida, reduzir a evolução para LMA, etc.) e inclui quimioterapia de indução intensiva ou transplante de células-tronco hematopoéticas¹.

5. No que concerne ao valor do medicamento **Azacitidina**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)⁴.

6. De acordo com publicação da CMED⁵, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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 2013⁴.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Azacitidina** 100mg/200mg PO LIOF SUS INJ SC FA VD INC X 200MG possui Preço Fábrica o valor de R\$ 966,34 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 1245,99⁶.

8. Por fim, as informações referente ao fornecimento dos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, já foram devidamente prestadas nos **itens 3 a 7** da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0215/2020, emitido em 25 de março de 2020 (Evento 33_PARECER1, págs. 1 a 5) e (Evento 34_PARECER1, págs. 1 a 5).

É o parecer.

A 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
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

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 12 jan. 2021.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/cmcd> >. Acesso em: 12 jan. 2021.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762 >. Acesso em: 12 jan. 2021.