



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0250/2021

Rio de Janeiro, 29 de março de 2021.

Processo nº 5001832-28.2021.4.02.5117,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP (Evento1_ANEXO5-8, pág. 1), (Evento2_RECEIT2, pág. 1) e (Evento2_LAUDO3, pág. 1), emitidos em 12 de março de 2021 e 26 de junho de 2020, pelo hematologista a Autora é portadora de **mielodisplasia – síndrome mielodisplásica, anemia refrataria não especificada** desde março de 2017, *sem resposta ao uso de Eritropoietina de altas doses e sem possibilidade de ser submetida a transplante alogênico*. Encontra-se com doença em atividade, evoluindo com piora da anemia, hemotransfusão. Considerando a doença, idade, falta de resposta a Eritropoietina, indisponibilidade de outros tratamentos além de riscos de anemia aguda e progressão para leucemia, considera-se que o melhor tratamento para o caso neste momento seja receber tratamento com **Azacitidina**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **D46 – Síndromes mielodisplásicas** e **D46.4 - Anemia refratária, não especificada**, e prescrito, o medicamento:

- **Azacitidina** – administrar 75 mg/m² = 127mg SC de D1 a D7 em ciclo de 28 dias – total de 14 frascos/ciclo. Fará 6 ciclos (84 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.
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.

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

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: 25 mar. 2021.

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/manuais_2010/Sindrome_mielodisplastica.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2021.



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. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como ferro, zinco, vitamina B₁₂ e proteínas. O ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo⁴. A anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos⁵.

DO PLEITO

1. A **Azacitidina** causa 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)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora portadora de **mielodisplasia – síndrome mielodisplásica, anemia refrataria não especificada** desde março de 2017, sem resposta ao uso de Eritropoietina de altas doses e sem possibilidade de ser submetida a transplante alogênico, sendo indicada **Azacitidina** (Evento1_ANEXO5-8, pág. 1), (Evento2_RECEIT2, pág. 1) e (Evento2_LAUDO3, pág. 1).

2. Destaca-se que de acordo com a bula da **Azacitidina**⁶, o referido medicamento está indicado para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica dos subtipos: anemia refratária com excesso de blastos (AREB), de acordo com a classificação FAB. Contudo, nos

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: 25 mar. 2021.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em:

<<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 25 mar. 2021.

⁵MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., vol. 26 nº 4, São José do Rio Preto Oct./Dec. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext>. Acesso em: 25 mar. 2021.

⁶Bula do medicamento Azacitidina por Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Azacitidina>>. Acesso em: 25 mar. 2021.



documentos médicos acostados ao processo (Evento1_ANEXO5-8, pág. 1) e (Evento2_LAUDO3, pág. 1), consta apenas informação que a suplicante *é portadora de mielodisplasia – síndrome mielodisplásica, anemia refrataria não especificada desde março de 2017, sem resposta ao uso de Eritropoietina de altas doses e sem possibilidade de ser submetida a transplante alogênico.*

3. Deste modo, **considerando que não foi descrito o tipo de anemia refratária apresentada pela Autora, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão de novo documento médico, descrevendo de forma clara o tipo de anemia refratária apresentada pela Autora.**

4. No que tange a disponibilização da **Azacitidina**, informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do 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 adotado⁷.

7. 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.

8. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP** (Evento2_RECEIT2, pág. 1) e (Evento2_LAUDO3, pág. 1), unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Dessa forma, **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.**

10. O medicamento **Azacitidina** ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**⁸ para o tratamento de Síndromes

⁷PONTAROLLI, 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: 25 mar. 2021.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#>>. Acesso em: 25 mar. 2021.



mielodisplásicas (CID-10: D46) e Anemia refratária, não especificada (CID-10: D46.4), quadro clínico apresentado pela Autora.

11 Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT⁹ publicado, ou em elaboração¹⁰** para **Síndromes mielodisplásicas (CID-10: D46) e Anemia refratária, não especificada (CID-10: D46.4)** – quadro clínico que acomete a Autora.

12. 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)**¹¹.

13. De acordo com publicação da CMED¹², 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Azacitidina 100mg/200mg PO LIOF SUS INJ SC FA VD INC X 200MG**, caixa com 60 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 1245,99e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 966,34, para o ICMS 20%¹³.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de São Gonçalo, 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 DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 25 mar. 2021.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 25 mar. 2021.

¹¹BRASIL 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: 25 mar. 2021.

¹²BRASIL. 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://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 25 mar. 2021.

¹³BRASIL 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: 25 mar. 2021.



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	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 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 Cameiro 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.