



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0493/2021

Rio de Janeiro, 28 de maio 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 **Azacidina**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 15_PARECER1, págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0250/2021, emitido em 29 de março de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**síndromes mielodisplásicas e anemia**), e quanto a disponibilização do medicamento **Azacidina**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP (Evento 26_LAUDO2, pág. 1), emitido em 27 de maio de 2021, pelo hematologista , a Autora em acompanhamento no referido hospital desde 30/03/2017 com quadro de **citopenias** (hemoglobina 8 a 10mg/del); leucopenia de 25 a 45 células e plaquetas de 35 a 47 mil). A biópsia de medula é compatível com **mielodisplasia, mas não há excesso de blastos** podendo ser incluída apenas em **mielodisplasia com anemia refratária não especificada** ou **síndrome mielodisplásica não especificada**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **D46.4 - Anemia refratária, não especificada** e **D46.9 – Síndrome mielodisplásica, não especificada**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0250/2021, emitido em 29 de março de 2021 (Evento 15_PARECER1, págs. 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 15_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL 0250/2021, emitido em 29 de março de 2021. Destaca-se que no item 3 da Conclusão do referido parecer pelo fato de não ter sido descrito qual o tipo de anemia refratária apresentada pelo Autora, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento Azacidina, este Núcleo sugeriu que fosse emitido novo documento médico, descrevendo o tipo de anemia refratária apresentada pela Autora.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 26_LAUDO2, pág. 1). No referido documento médico, consta que “...*A biópsia de medula é compatível com mielodisplasia, mas não há excesso de blastos podendo ser incluída apenas em mielodisplasia com anemia refratária não especificada ou síndrome mielodisplásica não especificada*”.
3. Resgata-se que a **Azacitidina** é um análogo da pirimidina indicada para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica dos subtipos anemia refratária **com** excesso de blastos (AREB)¹.
4. Assim, elucida-se que o medicamento pleiteado **Azacitidina não está indicado em bula**² para o tratamento do subtipo de síndrome mielodisplásica apresentada pela Requerente.
5. Por fim, as informações referente a **disponibilização de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS e o preço do medicamento pleiteado, já foram devidamente prestadas nos itens 4 a 9 e 14** da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0250/2021, emitido em 29 de março de 2021 (Evento 15_PARECER1, págs. 1 a 6).

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
ID. 4459192-6

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

¹ Bula do medicamento Azacitidina (Vidaza®) por UNITED MEDICAL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415894200764/?nomeProduto=vidaza>>. Acesso em: 15 mar. 2021.

²Bula do medicamento Azacitidina por Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Azacitidina>>. Acesso em: 27 mai. 2021.