



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0831/2021**

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2021.

Processo nº 5091531-78.2021.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Azacitidina**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 14), datado de 18 de agosto de 2021, e laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 e 16), datados de 04 e 18 de agosto de 2021, todos emitidos pela médica  a Autora, de 67 anos de idade, apresenta diagnóstico de **Síndrome Mielodisplásica** com deleção do 5q, tendo sido tratada inicialmente com talidomida, apresentando complicações, tais como embolia pulmonar grave com sequela pulmonar, motivo pelo qual o medicamento foi suspenso, permanecendo com tratamento de suporte transfusional e quelação de ferro. Contudo, em abril deste ano, em nova reavaliação, foi observado o desenvolvimento de **anemia refratária com excesso de blastos** (CID-10: D46.2) e, por isso, tem indicação de usar o medicamento **Azacitidina 125mg** (esquema posológico 75mg/m<sup>2</sup>) por 07 dias a cada 04 semanas, uso contínuo, enquanto durar a resposta. Foram também informadas as seguintes comorbidades: carcinoma de mama em 2019, hipertensão pulmonar e lesão sólida de rim direito, suspeita de carcinoma com indicação de nefrectomia.

**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)<sup>1</sup>. 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)<sup>2</sup>. As Mielodisplasias são um conjunto de doenças que se classificam sob o código D46 da Classificação

<sup>1</sup>VASSALLO, 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: 27 ago. 2021.

<sup>2</sup>BRASIL. 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](http://www.hemorio.rj.gov.br/Html/pdf/manuais_2010/Sindrome_mielodisplastica.pdf)>. Acesso em: 27 ago. 2021.



Internacional de Doenças (CID) como **Neoplasias** [tumores] de comportamento incerto ou desconhecido.

2. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B<sub>12</sub> e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos<sup>3</sup>. 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 casos<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Azacitidina** é um análogo nucleosídeo da pirimidina da citidina. Acredita-se que exerça 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 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)<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **Síndrome Mielodisplásica (doença neoplásica)** com desenvolvimento de anemia refratária com excesso de blastos.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Azacitidina 100mg possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico da Autora.
3. Destaca-se que a **Azacitidina** é o único hipometilante que 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 terapêuticas<sup>6</sup>.
4. Cumpre dizer que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, para o manejo da Síndrome Mielodisplásica, encontra-se em elaboração pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

<sup>3</sup> Mahan, K.L., Escott-Stump, S. Aliemntos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010. Acesso em: 27 ago. 2021.

<sup>4</sup> MAGALHÃES, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext)>. Acesso em: 27 ago. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Azacitidina (Vidaza<sup>®</sup>) por United Medical Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415894200764/?substancia=24990>>. Acesso em: 27 ago. 2021.

<sup>6</sup> Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. Guia da Síndrome Mielodisplásica. Disponível em: <<http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/11/guia-sindrome-mielodisplasia.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2021.



5. No que tange à disponibilização, 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)**.

6. 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 responsáveis pelo **tratamento do câncer 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.

7. 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 adotado<sup>7</sup>.

8. 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<sup>7</sup>.

9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 e 16), **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

10. Elucida-se que a dose inicial recomendada para o primeiro ciclo de tratamento com o medicamento **Azacitidina 100mg**, para todos os pacientes, independentemente dos valores laboratoriais hematológicos basais, é de  $75 \text{ mg/m}^2$  por via subcutânea diariamente, durante sete dias. Os ciclos podem ser repetidos a cada quatro semanas. A dose pode ser aumentada para  $100 \text{ mg/m}^2$  se nenhum efeito benéfico for observado após dois ciclos de tratamento e se nenhuma toxicidade que não seja náusea e vômito ocorrer. É recomendado que os pacientes sejam tratados por um mínimo de 4 a 6 ciclos. Porém, resposta completa ou parcial pode requerer mais que 4 ciclos de tratamento<sup>5</sup>.

11. Dessa forma, recomenda-se que a **Autora realize avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações**.

12. Destaca-se que o medicamento **Azacitidina** possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>7</sup> PONTAROLLI, 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 27 ago 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. No que concerne ao valor do medicamento **Azacitidina** no Brasil, para um medicamento 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)<sup>8</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento referência contendo esse fármaco, sob o nome de Vidaza<sup>®</sup>, possui o seguinte menor preço de fábrica (PF): R\$ 2.110,15 e o menor preço de venda ao governo (PMVG): R\$ 1.655,83, consultados para o ICMS 20%<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MARCELA MACHADO DURÃO**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 11517  
ID 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 ago. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 27 ago. 2021.

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 27 ago. 2021.