



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0957/2021

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2021.

Processo nº 5015519-69.2021.4.02.5118,  
ajuizado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Azacitidina** e **Venetoclax**.

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Universitario Pedro Ernesto (Evento 1, EXMMED19, Página 1) emitido em 25 de agosto de 2021, pela médica  , o Autor é hipertenso, portador de fibrilação atrial, cardiopatia isquêmica.

2. De acordo com o (Evento 1\_LAUDO10\_Página 1) emitido em 13 de setembro de 2021, também pela médica  o Autor, 67 anos, apresenta diagnóstico recente de **leucemia mielóide aguda** secundária a leucemia mielomonocítica crônica. A médica assistente participa que o único tratamento em possibilidade curativa para a doença é a quimioterapia de indução, seguida de consolidação com transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) alogênico, o que é contraindicado pelas comorbidades do Autor. Desse modo, apresenta indicação de tratamento quimioterápico de baixa dose para controle da doença e aumento da sobrevida global. O tratamento não está disponível no Hospital supramencionado, já que não é contemplado por Apac no SUS. Foi prescrito ao Autor a **Azacitidina 75mg/m<sup>2</sup>** por via subcutânea de D1 a D7, a cada 28 dias e o **Venetoclax 400mg** ao dia por via oral. Ambos em uso contínuo até a perda de resposta.

### 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 nº 140/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. A **leucemia** é uma doença maligna dos glóbulos brancos, geralmente, de origem desconhecida. Tem como principal característica o acúmulo de células doentes na medula óssea, que substituem as células sanguíneas normais. A medula óssea é o local de fabricação das células sanguíneas e ocupa a cavidade dos ossos, sendo popularmente conhecida por tutano. Nela são encontradas as células que dão origem aos glóbulos brancos (leucócitos), aos glóbulos vermelhos (hemácias ou eritrócitos) e às plaquetas. Na leucemia, uma célula sanguínea que ainda não atingiu a maturidade sofre uma mutação genética que a transforma em uma célula cancerosa. Essa célula anormal não funciona de forma adequada, multiplica-se mais rápido e morre menos do que as células normais. Dessa forma, as células sanguíneas saudáveis da medula óssea vão sendo substituídas por células anormais cancerosas. Existem mais de 12 tipos de leucemia, sendo que os quatro primários são **leucemia mieloide**

**aguda (LMA)**, leucemia mieloide crônica (LMC), leucemia linfocítica aguda (LLA) e leucemia linfocítica crônica (CLL)<sup>1</sup>.

2. A **leucemia mieloide aguda (LMA)** é uma neoplasia maligna de células hematopoiéticas progenitoras e apresenta grande heterogeneidade clínica, morfológica e molecular. A classificação da **LMA** foi bastante modificada ao longo das últimas décadas, sendo que, atualmente, a mais utilizada segue as alterações citogenéticas e moleculares descritas recentemente. O tratamento de um paciente com **LMA** inicia com a chamada quimioterapia de indução, cujo objetivo é controlar a doença e levar o doente ao estado de remissão completa (RC), no qual a doença não é detectada por métodos morfológicos convencionais. É de comum conhecimento, no entanto, que atingir o estado de RC não equivale à cura e, desde as décadas de 1960 e 1970, diversos estudos mostraram a necessidade de se administrar a chamada terapia pós-remissão ou consolidação<sup>2</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;
- **Leucemia mielóide aguda** com 20 – 30% de blastos na medula óssea com displasia multilinhagem de acordo com a classificação OMS;
- Leucemia mielomonocítica crônica (classificação FAB modificada)<sup>3</sup>.

2. **Venetoclax** em combinação com os agentes hipometilantes **Azacitidina** ou Decitabina, ou em combinação com Citarabina em baixa dose, é indicado para pacientes recém-diagnosticados com **leucemia mieloide aguda (LMA)** e que são **inelegíveis para quimioterapia intensiva**, a critério do médico<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se a Autor com diagnóstico recente de **leucemia mielóide aguda**, e segundo relato médico a quimioterapia de indução, seguida de consolidação com transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) alogênico é contraindicado pelas comorbidades do

<sup>1</sup> Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/leucemia>>. Acesso em: 24 set. 2021.

<sup>2</sup> HELMAN R., SANTOS F.P.S., SIMÕES B., et al. Leucemia mieloide aguda: atualidade brasileira de diagnóstico e tratamento, Einstein 2011; 9(2 Pt1): 179-83. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/eins/v9n2/pt\\_1679-4508-eins-9-2-0179.pdf](http://www.scielo.br/pdf/eins/v9n2/pt_1679-4508-eins-9-2-0179.pdf)>. Acesso em: 24 set. 2021.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Azacitidina (Vidaza<sup>®</sup>) por United Medical Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415894200764/?nomeProduto=vidaza>>. Acesso em: 24 set. 2021.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Venetoclax (Venclexta<sup>®</sup>) por AbbVie Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351972876201676/?nomeProduto=venclexta>>. Acesso em: 24 set. 2021.



Autor. Assim, possuí solicitação médica para tratamento com **Azacitidina e Venetoclax, associados**.

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Azacitidina e Venetoclax apresentam indicação prevista em bula<sup>3,4</sup> utilizados em combinação** para o tratamento do Autor.

3. Para o tratamento da **leucemia mielóide aguda**, o **Ministério da Saúde publicou** as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da **leucemia mielóide aguda** do adulto. De acordo com a referida Diretriz, o tratamento da **LMA** exige uma quimioterapia inicial de indução de remissão, com o objetivo de atingir remissão completa da doença. Esta fase é seguida por uma terapia de pós-remissão para erradicar a doença residual mínima. Nos casos de prognóstico intermediário ou desfavorável, os resultados do transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico (alo-TCTH) ou autólogo (auto-TCTH) são melhores do que os obtidos com a quimioterapia padrão<sup>5</sup>.

4. Ainda segundo as DDTs da LMA, nos casos de pacientes com idade entre 60 e 74 anos, apenas os sem comorbidades podem ser tratados como o adulto jovem<sup>5</sup>.

5. Considerando o relato da médica assistente, “... a quimioterapia de indução, seguida de consolidação com transplante de células tronco hepatopoiéticas (TCTH) alogênico, é contraindicado pelas comorbidades do Autor” (Evento 1\_LAUDO10\_Página 1).

6. Destaca-se que o uso de **Venetoclax em combinação com Azacitidina** em pacientes recém-diagnosticados com **leucemia mieloide aguda ineligíveis à quimioterapia** intensiva foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a **não incorporação do tratamento proposto no SUS em abril de 2020**<sup>6</sup>.

7. De acordo com a conclusão da CONITEC, **as evidências apresentadas pela demandante (AbbVie Farmacêutica Ltda) foram consideradas incipientes** e, ainda não havia sido publicado os dados de estudo de Fase 3 VIALE-A. Acrescenta-se que os estudos de Fase 3 foram publicados em setembro de 2020<sup>7</sup>. Após esta publicação, o referido tratamento não foi submetido à avaliação pela CONITEC.

8. 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)**.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 705, de 12 de agosto de 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/LeucemiaMieloideAguda-Adulto.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2021.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Uso de Venetoclax em combinação com Azacitidina para pacientes recém-diagnosticados com leucemia mieloide aguda ineligíveis à quimioterapia intensiva. Relatório de Recomendação. Março de 2020. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio\\_Venetoclax\\_Azacitidina\\_LeucemiaMieloide\\_CP\\_17\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_Venetoclax_Azacitidina_LeucemiaMieloide_CP_17_2020.pdf)>. Acesso em: 24 set. 2021.

<sup>7</sup> ABRALE – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia. AbbVie Anuncia Resultados Positivos De Estudo De Fase 3 De VENCLEXTA® (Venetoclax) Em Combinação Com Azacitidina Em Pacientes Com Leucemia Mieloide Aguda (LMA). Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/noticias/abbvie-anuncia-resultados-positivos-de-estudo-de-fase-3-de-venclaxta-venetoclax-em-combinacao-com-azacitidina-em-pacientes-com-leucemia-mieloide-aguda-lma/>>. Acesso em: 24 set. 2021.



9. Deste modo, 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.

10. 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>8</sup>.

11. 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.

12. Ressalta-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como UNACON\_(ANEXO I). Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

13. No que concerne ao valor, 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>9</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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

<sup>8</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: 24 set. 2021.

<sup>9</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: 24 set. 2021.

<sup>10</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: 24 set. 2021.





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, para o ICMS 20%<sup>11</sup>, tem-se:

- **Azacitidina** – na apresentação com 100mg/200mg pó liofilizado, possui o menor preço de fábrica correspondente a R\$ 1371,58 e o menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1076,28;
- **Venetoclax** – na apresentação com 100mg, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 7.983,95 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.379,97.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica

CRF-RJ 21.047

ID. 5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

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>11</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: 24 set. 2021.





**Anexo I – 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 Avaí/Conferência São José do Avaí	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 Carneiro Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	229241	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 Mano Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnRio	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	2296516	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/Hemoro/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.