



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1222/2022

Rio de Janeiro, 1º de novembro de 2022.

Processo nº 5081216-54.2022.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Azacitidina 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos emitidos pelo médico à serviço do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 14) emitidos em agosto e outubro de 2022. Em resumo, trata-se de Autor, 77 anos, com diagnóstico de **mielodisplasia IPSS e IPSS-R (3,7) intermediário** diagnosticado em julho/2020. Sem resposta ao tratamento com Eritropoetina, mantendo necessidade transfusional elevada de hemácias recorrente (5,7%). Apresenta aumento do número de blastos em última avaliação de medula óssea com risco de progressão para leucemia mieloide aguda. Foi indicado o medicamento **Azacitidina 75mg/m²/dia (157mg/dia)** durante 7 dias a cada 28 dias, de forma contínua até progressão da doença. Foi acrescentado pelo médico assistente que o Autor não é elegível ao tratamento curativo da doença (transplante alogênico de medula óssea). As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) foram citadas: **D46.0 – anemia refratária sem sideroblastos em anel** e **D46.7 – Outras síndromes mielodisplásicas**.

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela



de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.

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.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

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 casos¹. 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). À medida que a SMD evolui para fases mais avançadas aumenta o risco de evolução para **leucemia mieloide aguda**².

¹ 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: 1º nov. 2022.

² 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>. Acesso em: 1º nov. 2022.



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 mieloide 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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 12), o médico assistente informa que o Autor apresenta, segundo Sistema Internacional de Escore Prognóstico – IPSS e Sistema Internacional de Escore Prognóstico Revisado – IPSS-R, a categoria **intermediária** de risco prognóstico das Síndromes Mielodisplásicas (SMD).

2. E com base nas informações prestadas sobre a estratificação de risco prognóstico do Autor, verifica-se que ele apresenta **SMD de alto risco**⁴. E, nos casos de impossibilidade do único tratamento curativo – transplante de células tronco hematopoéticas alogênico, é indicada a realização de quimioterapia intensa, sendo a **Azacitidina** uma das drogas de escolha⁵.

3. Portanto, informa-se que o medicamento pleiteado **Azacitidina 100mg possui indicação** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

4. 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)**.

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 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.

6. 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

³ Bula do medicamento Azacitidina por Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351593976201605/?substancia=24990>>. Acesso em: 1º nov. 2022.

⁴ Conitec. Relatório de Recomendação: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Síndromes Mielodisplásicas de Baixo Risco. Maio/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220526_pcdt_sindrome_mielodisplasticas_baixo_risco.pdf>.

Acesso em: 1º nov. 2022.

⁵ JP Sielfeld et al. Tratamento de Síndrome Mielodisplásica de Alto Risco com Azacitidina e Transplante de Medula Óssea haploidêntico: relato de um caso. Hematol transfus cell ther. 2021;43(S1):S1–S546.



procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.

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 existentes⁶.

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (descrito acima), 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**.

9. Com relação à alegação de que o medicamento *não está liberado no SUS*, vale informar que é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

10. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento pleiteado **Azacitidina**, sugere-se que o **médico assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição**.

11. Acrescenta-se que o medicamento **Azacitidina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da **síndrome mielodisplásica**⁷.

12. Elucida-se que para tratamento da mielodisplasia, foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia aplástica, mielodisplasia e neutropenias constitucionais – uso de fatores estimulantes de crescimento de colônias de neutrófilos, aprovado pela Portaria SAS nº 113, de 04 de fevereiro de 2016⁸. A azacitidina não é contemplada na referida portaria.

13. Acrescenta-se que o medicamento **Azacitidina 100mg possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. De acordo com publicação da CMED⁹, 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

⁶ 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>. Acesso em: 01 fev. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 1º nov. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS nº 113, de 04 de fevereiro de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas anemia aplástica, mielodisplasia e neutropenias constitucionais – uso de fatores estimulantes de crescimento de colônias de neutrófilos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Anemia_AplasticaMielodisplasiaNeutropenia-Fev2016.pdf>. Acesso em: 1º nov. 2022.

⁹BRASIL. 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: 1º nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013¹².

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento referência **Azacitidina 100mg** (Vidaza[®]) possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente¹⁰: R\$ 2.339,95 e R\$ 1.836,16.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v2.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v2.pdf>. Acesso em: 1º nov. 2022.