



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1272/2022**

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 5008316.25.2022.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Azacitidina**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 6\_ANEXO2, pág. 1) e (Evento 6\_ANEXO3, pág. 1), emitidos em 21 de outubro de 2022, pelo hematologista  a Autora, 70 anos, com diagnóstico de **mielodisplasia com fibrose medular grau III**, em uso de Eritropoietina regular, sem resposta hematológica. Apresenta indicação formal do uso de **Azacitidina** 75 mg/m<sup>2</sup> - 144mg subcutâneo 1 vez ao dia por 7 dias (2 ampolas de 100mg) – ciclos de 28 dias, por tempo indeterminado, até progressão de doença.

**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 SAS 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.
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.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. 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. **Mielodisplasia** ou Síndrome Mielodisplásica acontece quando as células localizadas na medula óssea começam a apresentar problemas em sua produção e em seu amadurecimento, ocasionando uma superpovoação de células jovens<sup>1</sup>.

2. A **Síndrome Mielodisplásica (SMD)** são um grupo de neoplasias da medula óssea caracterizadas por hematopoese ineficaz e manifestada por displasia morfológica em células hematopoéticas e por citopenia (s) no sangue periférico, na ausência de outras causas que justifiquem a (s) citopenia (s). A Síndrome Mielodisplásica de baixo risco inclui pacientes classificados por meio do Sistema Internacional de Escore Prognóstico (International Prognostic Scoring System [IPSS]) baixo e intermediário-1 e do Sistema Internacional de Escore Prognóstico Revisado (Revised International Prognostic Scoring System [IPSS-R]) como muito baixo, baixo e intermediário até 3,5 pontos. A classificação da SMD baseia-se na avaliação morfológica. Todos os casos devem ser classificados de acordo com a classificação da OMS vigente, revisada em 2016. Essa classificação deixou de ser focada em linhagens específicas de citopenia, passando a definir as SMD em: SMD com displasia de única linhagem (SMD-DUL); SMD com displasia de múltiplas linhagens (SMD-DML); SMD-SA: com DUL ou DML; SMD com deleção 5q; SMD com excesso de blastos (SMD-EB): tipo 1 e tipo 2; SMD não classificada (SMD-NC): com 1% de blastos, com DUL e pancitopenia, baseada em alterações citogenéticas específicas. A única terapia curativa para a Síndrome Mielodisplásica é o transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) alogênico, reservado preferencialmente para pacientes abaixo de 75 anos e síndrome mielodisplásica de risco intermediário e alto definidos pelo IPSS e IPSS-R<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALE. O que significa síndrome Mielodisplásica? Disponível em: < <https://www.abrale.org.br/doencas/smd/o-que-e/#:~:text=Mielodisplasia%20ou%20S%C3%ADndrome%20Mielodispl%C3%A1sica%20acontece,uma%20superpovo%C3%A7%C3%A3o%20de%20c%C3%A9lulas%20jovens.>>. Acesso em: 09 nov. 2022

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 22, de 03 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_sindrome\\_mielodisplasicas\\_de\\_baixo\\_risco.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_sindrome_mielodisplasicas_de_baixo_risco.pdf)>. Acesso em: 09 nov. 2022.



## DO PLEITO

1. Acredita-se que a **Azacitidina** 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>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

2. Cabe informar que, de acordo com a bula da **Azacitidina**<sup>5</sup>, 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; 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).

2. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 6\_ANEXO2, pág. 1), consta a informação de que a Autora apresenta diagnóstico de mielodisplasia com fibrose medular grau III, em uso de Eritropoietina regular, sem resposta hematológica. **Não foi descrito o subtipo da Mielodisplasia** que acomete à Autora. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a **emissão/envio de documento médico relatando qual o subtipo de Síndrome Mielodisplásica acomete à Autora.**

3. Para o tratamento da **Mielodisplasia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco, por meio da Portaria Conjunta Nº 22, de 03 de novembro de 2022<sup>2</sup>, no qual menciona o tratamento medicamentoso da SMD com: Alfaepoetina, Filgrastim e Talidomida. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Azacitidina** não está previsto no Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

4. No que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, informa-se que para o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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

<sup>3</sup>Bula do medicamento Azacitidina por Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Azacitidina>>. Acesso em: 09 nov. 2022.



tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>4</sup>.

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 assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 6\_ANEXO2, pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

10. Os medicamento pleiteado Azacitidina possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>5</sup> para o tratamento de Mielodisplasia.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>6</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>8</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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **Azacitidina 100mg** possui preço fábrica R\$ 1520,97 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1193,51, para o ICMS 20%<sup>8</sup>.

### É o parecer.

**Ao 2º Juizado 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</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: 09 nov. 2022.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 09 nov. 2022.