



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1430/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro 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. Apensado aos autos (Evento 14_PARECER1, páginas. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1272/2022, emitido 10 de novembro de 2022, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**síndrome mielodisplásica**), e quanto disponibilização de medicamentos oncológicos, no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 23_ANEXO2, pág. 1), emitido em 21 de novembro de 2022, pela hematologista a Autora, 70 anos, com diagnóstico de **mielodisplasia** com fibrose medular grau III, caracterizando **anemia refratária por excesso de blastos** ($\geq 5\%$ células imaturas mieloides). Dependente transfusional, 2 vezes por mês, mantendo **anemia grave**. Não apresenta resposta hematológica, tendo indicação formal de uso de **Azacitidina** 75 mg/m² por 7 dias, com ciclos a cada 28 dias, por tempo indeterminado, até progressão de doença.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1272/2022, emitido 10 de novembro de 2022 (Evento 14_PARECER1, páginas. 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1272/2022, emitido 10 de novembro de 2022 (Evento 14_PARECER1, páginas. 1 a 4), tem-se:

1. A classificação da **síndrome mielodisplásica (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 (SMD-EB1) - blastos no sangue periférico (SP) e medula óssea [MO] (%) - MO 5-9 ou SP 2-4, MO e tipo 2 (SMD-EB2) - blastos no sangue periférico e medula óssea (%) - MO 10-19 ou SP 5-19, Ou bastões de Auer em MO e SP < 20 ; SMD não classificada (SMD-NC): com 1% de blastos, com DUL e pancitopenia, baseada em



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alterações citogenéticas específicas¹.

2. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como ferro, zinco, vitamina B₁₂ e proteínas². 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 casos³.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 14_PARECER1, páginas. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1272/2022, emitido 10 de novembro de 2022. No item 2 do referido parecer, por não ter sido descrito o subtipo da mielodisplasia que acomete à Autora, este Núcleo sugeriu emissão/envio de documento médico relatando qual o subtipo de síndrome mielodisplásica acomete à Autora.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 23_ANEXO2, pág. 1). No referido documento médico, consta que a Autora “... *com diagnóstico de mielodisplasia com fibrose medular grau III, caracterizando anemia refratária por excesso de blastos (>5% células imaturas mieloides)*. Dependente transfusional, 2 vezes por mês, mantendo anemia grave”.

3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Azacitidina** está indicado em bula⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora. Contudo não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1272/2022, emitido 10 de novembro de 2022 (Evento 14_PARECER1, páginas. 1 a 4).

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
ID. 4459192-6

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 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_mielodisplasica_de_baixo_risco.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2022.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

³MAGALHÃES, 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>. Acesso em: 15 dez. 2022.

⁴Bula do medicamento Azacitidina por Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Azacitidina>>. Acesso em: 15 dez. 2022.