



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0226/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5009207-91.2022.4.02.5102
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Azacitidina 100mg** (Vidaza®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 21, OUT2, Página 1), datado de 06 de fevereiro de 2023, emitido pela médica , o Autor, 78 anos de idade, é portador de **leucemia mielomonocítica crônica** acompanhado com o serviço de hematologia do referido hospital desde 01/2020, com indicação de tratamento com o medicamento **Azacitidina 75mg/m²/dia** por 7 dias, por ao menos 6 ciclos de 28 dias. A dose total do tratamento por 6 meses é de 84 frascos de Azacitidina.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 (LLC)¹.

2. A **Leucemia Mielomonocítica Crônica (LMMC)** é uma desordem clonal de células-tronco hematopoiéticas caracterizada principalmente por monocitose absoluta no sangue periférico. Esta doença pode apresentar características de síndromes mielodisplásicas e de doenças mieloproliferativas. De acordo com a classificação estabelecida pela OMS, a LMMC está inserida no grupo de neoplasias mieloproliferativas/mielodisplásicas e seu diagnóstico requer a presença de monocitose persistente no sangue periférico e sinais de mielodisplasia envolvendo uma ou mais linhagens mieloides. Além disso, deve apresentar

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Tipos de câncer: leucemia. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/leucemia>>. Acesso em: 24 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ausência de cromossomo Philadelphia ou fusão BCR/ABL e menos de 20% de blastos no sangue e na medula óssea².

DO PLEITO

1. A **Azacitidina** é um análogo da pirimidina. 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. Informa-se que o medicamento pleiteado **Azacitidina 100mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, **Leucemia Mielomonocítica Crônica**.

2. Destaca-se que, no momento, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e/ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde para o manejo desta condição clínica.

3. 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)**.

4. 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.

5. 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 adotado⁴.

² SANTOS, I.M.; FRANZON, C.M.R.; KOGA, A.H. Diagnóstico laboratorial de leucemia mielomonocítica crônica agudizada em associação com leucemia linfocítica crônica: aspectos morfológicos e imunofenotípicos. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., vol. 34, nº 3, p. 242-244, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbhh/v34n3/pt_v34n3a19.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2023.

³ Bula do medicamento Azacitidina (Vidaza®) por UNITED MEDICAL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351415894200764/?nomeProduto=vidaza>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

⁴ 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: 24 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.
7. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Antônio Pedro** (Evento 21, OUT2, Página 1), **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON em serviço de hematologia**.
8. 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).
9. 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**.
10. Acrescenta-se que o medicamento **Azacitidina 100mg** possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. De acordo com publicação da CMED⁵, 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 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.
12. 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), respectivamente ⁶: R\$ 2.339,95 e R\$ 1.836,16.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói 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

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

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

⁵BRASIL. 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/cmmed> >. Acesso em: 24 fev. 2023.

⁶BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2023.