



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1078/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

ajuizado por -----.

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 ao medicamento **Azacitidina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_LAUDO7 pág. 6), emitido em 11 de junho de 2024, emitido pela _____, a Autora, 69 anos, tem o diagnóstico de neoplasia mielodisplásica. Apresenta anemia grave, e necessita ser submetida a transfusão de sangue duas vezes por mês. É dependente de tratamento de tratamento com hipometilante para controle da anemia: Azacitidina 157mg subcutâneo uma vez ao dia por 5 dias, a cada 28 dias. Necessita realizar tratamento de forma contínua por toda vida. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D46 - 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. 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. 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) alógênico, reservado preferencialmente para pacientes abaixo de 75 anos e síndrome mielodisplásica de risco intermediário e alto definidos pelo IPSS e IPSS-R.

2. 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 proteínas. 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 casos.

DO PLEITO

1. Acredita-se que a Azacitidina exerce seus efeitos antineoplásicos por causar hipometilação do DNA e citotoxicidade direta em células hematopoiéticas anormais na medula óssea. Está 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; e leucemia mielomonocítica crônica (classificação FAB modificada).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 69 anos, com diagnóstico de neoplasia mielodisplásica com anemia grave. Sendo pleiteado o medicamento Azacitidina.

2. Destaca-se que o medicamento Azacitidina de acordo com bula⁴ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dentre suas indicações, está indicada para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica do subtipo: anemia refratária com excesso de blastos (AREB), de acordo com a classificação FAB.

3. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_LAUDO7 pág. 6), consta informação que a suplicante apresenta "...diagnóstico de neoplasia mielodisplásica com anemia grave". Entretanto não foi citado, qual o tipo de síndrome mielodisplásica apresentada pela Requerente.

4. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível, datado e com identificação do profissional emissor descrevendo detalhadamente o quadro clínico atual da Autora, qual tipo de síndrome mielodisplásica apresentada pela Requerente.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que Azacitidina não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

6. O medicamento Azacitidina possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se em consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco, por meio da Portaria Conjunta N° 22, de 03 de novembro de 20221, 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 e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco.

8. Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia mielodisplásica), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, 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).

9. 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.

10. 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 resarcidos 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.

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. 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.

13. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_LAUDO7 pág. 6), 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 preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

14. 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).

15. De acordo com publicação da CMED, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Azacitidina 100mg suspensão injetável frasco-ampola possui preço de fábrica R\$ 1.678,41 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.317,05, para o ICMS de 20%8.

17. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Página 17, item “ VII - DOS PEDIDOS”, subitem “b”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...além dos demais acessórios e medicamentos que vierem a ser necessários para tratamento da moléstia que acomete o autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.