



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0017/2025

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, com 65 anos de idade (DN: 03/07/1960), com diagnóstico de síndrome mielodisplásica com excesso de blastos-1 (CID-10: D46.9). Apresenta múltiplas comorbidades (hipertensão, diabetes e insuficiência cardíaca), não obtendo condições clínicas para tratamento quimioterápico intensivo. Com indicação de tratamento com azacitidina, no momento encontra-se somente com suporte transfusional. A síndrome mielodisplásica não tratada evolui para leucemia mielóide aguda, com progressão da doença e óbito caso não tratada. Além disso, a anemia aguda em pacientes já com cardiopatia definida incorre em risco de agudização de insuficiência cardíaca, risco de isquemia coronariana e morte. A trombocitopenia severa incorre em risco de sangramento, podendo ser grave, com sangramento do sistema nervoso central (AVC hemorrágico), ou do trato gastrointestinal, impondo risco de morte iminente. Necessita de hemotransfusão recorrente, com hemoglobina de 5,2g/dL e plaqueta de 8000 mm³. Desta forma, solicita fornecimento do medicamento azacitidina 75 mg/m²/dia (112 mg/dia) por 7 dias a cada 28 dias, subcutâneo, por tempo indeterminado (Evento 25, ANEXO2, Página 1; Evento 24, ANEXO2, Página 1).

Assim, informa-se que o medicamento pleiteado azacitidina 100mg apresenta indicação em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Destaca-se que o medicamento azacitidina foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a não incorporação no SUS da azacitidina para tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco.

Elucida-se que para tratamento da mielodisplasia, foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco, aprovado pela Portaria Conjunta nº 22, de 03 de novembro de 2022. Entretanto, o quadro clínico descrito para



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o Autor não se enquadra nas particularidades dos critérios de inclusão definidos no referido PCDT, visto que apresenta Síndrome Mielodisplásica de alto risco.

Ressalta-se que a síndrome mielodisplásica é uma neoplasia, assim, no que tange à disponibilização do medicamento pleiteado azacitidina, 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).

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.

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

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.

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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 25, ANEXO2, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autor o atendimento integral para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

O medicamento pleiteado Azacitidina possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

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.

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.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, 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.