



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0969/2023

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2023.

Processo nº 0826445-14.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Azacitidina** (Vidaza®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (Num. 48769237 - Pág. 5), emitido em 14 de fevereiro de 2023 pela hematologista .

Narram os documentos que a Autora, 68 anos, é portadora de **Síndrome Mielodisplásica de alto risco** pelo Sistema Internacional de Pontuação Prognóstico (IPSS-R), em transformação com 11% blastos. Tendo sido indicado tratamento com o agente hipometilante **Azacitidina**, na posologia de 130 mg por dia por 7 dias a cada 28 dias (14 frascos), até a realização de transplante alogênico de medula óssea. Foi participado pela médica assistente que o HUPE não dispõe deste medicamento para início do tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) **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. 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.

11. 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.

A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

12. 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. As **síndromes mielodisplásicas (SMD)** agrupam doenças hematológicas que são caracterizadas por defeitos clonais nas células progenitoras, apresentando quadros variáveis de insuficiência medular, principalmente pancitopenias. Possui um risco elevado de evoluir para leucemia mieloide aguda. O risco de transformação é avaliado com base no número de citopenias, no cariótipo e no percentual de blastos. Os pacientes de alto risco têm uma sobrevida diminuída e devem ser tratados, se forem elegíveis, com transplante de medula óssea alogênico, visando a cura da doença. Em casos de impossibilidade de realizar o transplante, é indicado a realização de quimioterapia intensa¹. Há 5 tipos de **SMD**, a anemia refratária (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com sideroblastos em anel (menos de 5% de blastos na medula), anemia refratária com excesso de blastos (5% a 20% de blastos na medula), anemia refratária com excesso

¹ SIELFELD, J.P.; BELMONT, T.; NIERO, H.B. et al. Tratamento de síndrome mielodisplásica de alto risco com azacitidina e transplante de medula óssea haploidêntico: relato de um caso. *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, Volume 43, Supplement 1, 2021, Pages S188-S189. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137921004661>>. Acesso em: 16 mai. 2023.



de blastos em transformação (21% a 30% de blastos na medula) e leucemia mielomonocítica crônica (5% a 20% de blastos na medula)².

DO PLEITO

1. A **Azacitidina** é um análogo nucleosídeo da pirimidina da citidina. 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. Refere-se a Autora, 68 anos, com diagnóstico de **Síndrome Mielodisplásica de alto risco**, em transformação com 11% blastos. Tendo sido prescrito tratamento com o agente hipometilante **Azacitidina 100mg**.

2. Assim, informa-se que o medicamento pleiteado **Azacitidina 100mg apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

3. Acrescenta-se que o medicamento **Azacitidina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC – para o tratamento da **síndrome mielodisplásica**⁴.

4. 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 2022⁵. Entretanto, o quadro clínico descrito para a Autora **não se enquadra** nas particularidades dos critérios de inclusão definidos no referido PCDT, visto que apresenta **Síndrome Mielodisplásica de alto risco**.

5. 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)**.

6. 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

² BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria Estadual de Saúde. Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti. Manuais. Síndrome Mielodisplásica. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/protocolos/1_12.pdf>. Acesso em: 16 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Azacitidina por Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351593976201605/?substancia=24990>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁵ 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/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-22-pcdt-sindrome-mielodisplastica-de-baixo-risco-1.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.



concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

7. 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 adotado⁶.

8. 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.

9. 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.

10. Destaca-se que a Autora está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (Num. 48769237 - Pág. 5), 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**.

11. Neste sentido, cabe resgatar o relato médico ((Num. 48769237 - Pág. 5),) que o HUPE não dispõe do medicamento **Azacitidina** para início do tratamento.

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

É o parecer.

Ao do 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ 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: 16 mai. 2023.