



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0213/2023

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801157-34.2023.8.19.0011,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Decitabina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 44281851 - Pág. 1) emitido em 20 de janeiro de 2023 pela hematologista a Autora possui diagnóstico onco-hematológico de **Síndrome Mielodisplásica de alto risco** citogenético desde agosto de 2022. Está em uso de Eritropoetina exógena até o momento. Devido à doença com risco desfavorável e alto risco de evolução para leucemia mieloide aguda, foi prescrito tratamento com o hipometilante **Decitabina 50mg**, na posologia de 2 ampolas por dia, por 10 dias, a cada 6 semanas por 6 meses. A médica assistente participou que a Suplicante possui urgência na liberação deste medicamento devido a risco iminente de morte em caso de não aplicação do mesmo segundo o protocolo de tratamento da doença hematológica.

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. As **síndromes mielodisplásicas** 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.

DO PLEITO

1. A **Decitabina** é um análogo do nucleosídeo citosina que inibe seletivamente as metiltransferases do DNA em doses baixas, resultando em hipometilação do gene promotor que pode levar à reativação de genes supressores de tumor, indução de diferenciação celular ou senescência celular, seguida de morte programada da célula. Está indicada para o tratamento de pacientes adultos com **síndromes mielodisplásicas (SMD)**, tratados e não tratados previamente,

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: 09 fev. 2023.



SMD “de novo” e secundárias de todos os subtipos da classificação FAB (Franco-Americano-Britânica) e grupos Intermediário-1, Intermediário-2 e de Alto Risco do Sistema de Escore Prognóstico Internacional (IPSS); tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) “de novo” ou secundária, recém diagnosticada, de acordo com a classificação da Organização Mundial de Saúde (OMS). A eficácia de decitabina não foi completamente demonstrada em pacientes com idade inferior a 65 anos².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 31 anos (conforme documento anexado em Num. 44280149 - Pág. 1), possui diagnóstico onco-hematológico de **Síndrome Mielodisplásica de alto risco** citogenético desde agosto de 2022. Tendo sido prescrito tratamento com o hipometilante **Decitabina 50mg**.
2. Diante ao exposto, informa-se que o medicamento **Decitabina está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **síndrome mielodisplásica de alto risco**, conforme relatado em laudo médico.
3. Acrescenta-se que o medicamento **Decitabina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da **síndrome mielodisplásica**³.
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 2022⁴. 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 **Decitabina**, 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 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,

²Bula do medicamento Decitabina (Dacogen®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363390>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

³ 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: 09 fev. 2023.

⁴ 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: 09 fev. 2023.



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 adotado⁵.

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 Suplicante está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 44281851 - Pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

11. Cabe ainda mencionar, que de acordo com a bula⁵ do medicamento **Decitabina**, a eficácia do referido medicamento não foi completamente demonstrada em pacientes com idade inferior a 65 anos. A Autora tem 31 anos - Data de nascimento 18/09/1991 (Num. 44280149 - Pág. 1).

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

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁵PONTAROLLI, 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: 09 fev. 2023.