



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0648/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0804554-13.2023.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** quanto ao medicamento **Decitabina 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Index: 50788992 – pag 1), emitido em 20 de março de 2023 pelo médica .

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico onco-hematológico de **síndrome mielodisplásica de alto risco** citogenético, desde março de 2022. Até o momento, está fazendo uso do medicamento Eritropoetina exógena. Ha risco de evolução da doença para leucemia mieloide aguda. Deve fazer uso urgente do medicamento **Decitabina 50mg** - 02 ampolas ao dia, por 10 dias, a cada 06 semanas, por 06 meses.

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: 04 abr. 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. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Decitabina**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **síndrome mielodisplásica de alto risco**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Index: 50798992).
2. Acrescenta-se que tal medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec) para o tratamento da síndrome mielodisplásica de alto risco³.
3. Ressalta-se que a patologia em comento é uma neoplasia. Assim, no que tange à **disponibilização** do medicamento pleiteado **Decitabina**, cabe esclarecer que não existe no SUS 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 as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos.
5. 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 adotado⁴.
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 Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), quando existentes⁷.
7. Elucida-se que para tratamento da mielodisplasia, foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Mielodisplásica de baixo risco, aprovado pela

²Bula do medicamento Decitabina (Dacogen[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363390>>. Acesso em: 04 abr. 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: 04 abr. 2023.

⁴PONTAROLLI, 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: 04 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portaria Conjunta nº 22, de 03 de novembro de 2022⁵. Entretanto, o quadro clínico descrito para o Autor não se enquadra nas particularidades dos critérios de inclusão definidos no referido PCDT, visto que apresenta **Síndrome Mielodisplásica de alto risco**, condição clínica para a qual não há PCDT ou DDT.

8. Conforme documentos médicos ao processo (index: 50798992), verifica-se que o Requerente está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como Cacon.**

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 04 abr. 2023.