



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1406/2020

Vitória, 02 de dezembro de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única da Comarca de Itaguaçu – MM Juiz de Direito Dr. Marcelo Soares Gomes – sobre o medicamento: **Azacitidina 100 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial, o requerente, nascido em 03/08/2012, possui 08 (oito) anos de idade e foi diagnosticado com Leucemia Mielomonocítica Juvenil, sendo um tipo raro de leucemia. Encontra-se com ela ativa em seu organismo e em progressão, com alto risco de morte, sendo que o tratamento curativo da doença é realizado por meio de transplante de medula óssea, e o requerente encontra-se aguardando o surgimento de um doador compatível. Considerando o progresso da doença e o seu alto risco de morte, até o surgimento de um doador compatível, o requerente foi submetido a tratamento subsidiário, consistente na ministração da medicação Azacitidina, que tem aumentado a sobrevida dos pacientes acometidos de síndrome mielodisplásica de alto risco. O tratamento foi realizado entre julho de 2015 a junho de 2017, tendo o requerente apresentado boa resposta, mantendo-se clinicamente estável e bem. O tratamento foi realizado no Hospital de Câncer Infante juvenil Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em Barretos, onde o uso do medicamento é protocolo de tratamento. Entretanto, em dezembro de 2019, o requerente voltou a apresentar piora clínica e progressão da doença para o tipo Leucemia Mieloide Aguda, sendo necessário começar novamente o tratamento. Inicialmente, foi optado pela realização do protocolo MAG



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

(mitoxantrone + ARA-C + GRANULOKINE), porém, após cinco ciclos, o requerente não apresentou resposta medular satisfatória, estando com a doença em grave progressão. Por essa razão, o requerente deve ser novamente submetido ao uso da medicação Azacitidina, por ser a melhor opção terapêutica, até eventual surgimento de doador de medula óssea compatível. O tratamento consiste na realização de 07 (sete) ciclos de uso da medicação, em que a cada ciclo serão usados 07 (sete) frascos/ampolas. Consta que o processo foi instruído com todos os laudos, prontuários, exames e receitas médicas. Todavia, por meio da decisão GEAF/CEFT N° 7.063/2020, o requerido negou-se em fornecer a medicação, motivando-se na justificativa de que o fornecimento de medicamentos para uso oncológico não se dá por meio das farmácias cidadãs estaduais, mas, sim, pelo hospital devidamente credenciado no SUS. Ou seja, segundo o requerido, é de responsabilidade do hospital habilitado fornecimento da medicação Azacitidina, pois, é desta maneira que o SUS custeia o tratamento oncológico, e não através de fornecimento direto do remédio, o que causaria desperdício de dinheiro público. Nesse contexto, de acordo com o Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória, além de a medicação ser alto custo, a sua aplicação não faz parte do protocolo de tratamento do Hospital Infantil, sendo que sua aquisição demandará um tempo demasiadamente demorado, em razão de não ser uma droga manipulada no estado do Espírito Santo e em razão da necessidade realização de procedimento licitatório.

2. Às fls. 14 e 15 consta laudo médico em papel timbrado do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória - Ambulatório de Onco-Hematologia emitido em 28 de abril de 2020 pela Dra. Cláudia L. C. Fonseca CRM - ES 8983, com informação de que o paciente, portador de síndrome mielodisplásica (LMMJ) e em acompanhamento regularmente no serviço. Fez uso de azacitidina, mas estava sem a medicação desde junho/2017, mantendo-se clinicamente estável. Em dez/2019 voltou a apresentar aumento do volume abdominal, com piora da hepatoesplenomegalia e dos exames laboratoriais. Realizou nova avaliação medular em jan/2020, conforme resultados abaixo demonstrado no laudo, e material foi enviado para o grupo brasileiro de SMD em



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Barretos. O documento informa que assim como a equipe do Ambulatório de Onco-Hematologia do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória, a equipe de Barretos notou evolução da doença, com aumento de blastos (>10%), mas não enviou laudo oficial para emissora do laudo, Dra. Cláudia. Durante reunião com a equipe pela internet, no dia 22/04/2020, decidiu-se que o paciente fará reavaliação medular em Barretos (agendada para 11/05/2020), tem indicação de transplante de medula óssea não aparentado (paciente adotado e não tem contato com a família biológica), e após a reavaliação em Barretos decidiriam qual quimioterapia fariam até a data do transplante. À época mantendo-se clinicamente estável, sem queixas e sem intercorrências e tendo realizado último ciclo de azacitidina de 12 a 18/06/17.

3. Às fls. 16 e 17 consta relatório de evolução médica em papel timbrado do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória – Ambulatório de Onco-Hematologia emitido em 12/11/2020 pela Dra. Cláudia L. C. Fonseca CRM – ES 8983.
4. Consta às fls. 18 e 19 laudo médico em papel timbrado do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória – Ambulatório de Onco-Hematologia emitido em 28 de abril de 2020 pela Dra. Cláudia L. C. Fonseca CRM – ES 8983, com informação de que o paciente deu entrada no Serviço de Onco-Hematologia do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória de Vitória/ES em 09/06/14, sob nº prontuário 8263 para investigação de hepatoesplenomegalia, leucocitose, anemia, plaquetopenia e lesões cutâneas. Os exames realizados foram conclusivos para o diagnóstico de Leucemia Mielomonocítica Juvenil. Considerando a raridade e gravidade do caso em questão solicitou-se um parecer do Grupo Cooperativo Brasileiro de Síndrome Mielodisplásica em Pediatria (GCB-SMD-PED) que é formado por profissionais experientes neste assunto. O GCB-SMD-PED fez a revisão das amostras do paciente e solicitou novo material para conclusão do caso. O paciente foi encaminhado para o Hospital de Câncer Infantojuvenil Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em Barretos onde fica a sede do GCB-SMD-PED, onde foram coletadas amostras de sangue e medula óssea, que confirmaram o diagnóstico de Leucemia Mielomonocítica Juvenil. Como relatado acima, o tratamento curativo é realizado através do Transplante de Medula Óssea. O



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

paciente está cadastrado no REREME (Registro Nacional de Receptores de Medula Óssea) sob o número 16101, porém sem doadores compatíveis até aquele momento. Considerando o curso desfavorável sem o transplante de medula, o uso da azacitidina foi realizado no paciente de comum acordo com a equipe ambulatorio de Onco-Hematologia do Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória e equipe do GCB-SMD-PED. Embora em caráter experimental para faixa etária pediátrica, a medicação em adultos comprovadamente por estudos clínicos e já em uso habitual, tem aumentado a sobrevida global dos pacientes com síndrome mieloproliferativa de alto risco enquanto aguarda-se um doador compatível. Em grandes centros de referências para Síndromes Mielodisplásicas, como o Hospital de Câncer Infantojuvenil Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em Barretos e em outros serviços internacionais tem-se realizado a medicação como protocolo de tratamento, com bons resultados. Profissional emissora do laudo informa que o paciente em questão, fez uso de azacitidina de julho/2015 a junho/2017, com boa resposta, permanecendo clinicamente bem e com estabilização da doença. Como a doença estava sob controle e o paciente estava bem, a busca por doadores de medula óssea no REREME foi pausada. Em dezembro/2019 o paciente apresentou piora clínica e os exames revelaram progressão da doença, sendo necessário instituir novamente o tratamento da doença. Imediatamente o cadastro no REREME foi reativado e a busca por doadores foi reiniciada. SUA equipe, juntamente com a equipe do Hospital de Câncer Infantojuvenil Presidente Luiz Inácio Lula da Silva em Barretos, optaram por realizar o protocolo MAG (mitoxantrone + ARA-C + granulokine) por ser de baixa toxicidade, uma vez que as condições clínicas do paciente não permitiriam o uso de drogas agressivas, e não dispunham de azacitidina no momento. Porém, após dois ciclos do protocolo MAG, o paciente não apresentou resposta medular satisfatória e ainda está com a doença em progressão. Sendo assim, a melhor opção terapêutica nesse momento seria o uso de azacitidina novamente, até que um potencial doador de medula óssea seja encontrado. Considerando que a Leucemia Mielomonocítica Juvenil é uma doença de curso clínico desfavorável, que o paciente está com doença ativa e em progressão, e com alto risco de morte, o uso da azacitidina constitui a única chance de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

luta contra a doença, devendo ser iniciado o quanto antes para o paciente em questão segundo a médica do serviço de Onco hematologia pediátrica do HINSG.

5. Consta solicitação da liberação do medicamento
6. Às fls. 21 a 24 consta indeferimento da SESA em 19 de outubro de 2020.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
2. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
3. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
4. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
 5. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.
 6. **A Portaria Nº 399 de 22 de fevereiro de 2006 divulga o Pacto pela Saúde 2006** – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do referido pacto. Em seu Anexo II, item III – Pacto pela Gestão, item 2 – Regionalização, define que um dos Objetivos da Regionalização é garantir a integralidade na atenção à saúde, ampliando o conceito de cuidado à saúde no processo de reordenamento das ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do sistema.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. A **síndrome mielodisplásica (SMD)** ou mielodisplasia é um grupo de desordens, de natureza clonal (cancerosa), das células-tronco hematopoiéticas. Estas desordens se caracterizam por vários tipos de citopenias (baixas contagens de células sanguíneas no sangue periférico), uma medula hiperclular e diferentes anormalidades morfológicas e citogenéticas. De acordo com a OMS, a SMD é classificada em sete categorias: citopenia refratária com displasia unilinhagem (CRDU), anemia refratária com sideroblastos em anel (ARSA), anemia refratária com excesso de blastos-1 (AREB-1), anemia refratária com excesso de blastos-2 (AREB-2), citopenia refratária com displasia multilinhagem (CRDM), síndrome mielodisplásica não-classificada (SMD-U) e mielodisplasia associada com a deleção isolada do braço longo do cromossomo 5 (5q). Além destes, a leucemia mielomonocítica crônica (CMML) e a **leucemia mielomonocítica juvenil são tipos de cânceres de sangue que a Organização Mundial da Saúde (OMS) classifica como “doenças mielodisplásicas/mieloproliferativas mistas”**.
2. **Leucemia mielomonocítica juvenil (LMMJ)** é uma desordem mieloproliferativa rara, caracterizada por uma produção exacerbada de células da linhagem mieloide e representa 2% -3% de todas as leucemias pediátricas. Acomete principalmente lactentes e crianças menores de dois anos de idade. Clinicamente os pacientes apresentam palidez, febre, linfadenopatia e esplenomegalia. Anemia, trombocitopenia, e aumento de 10-15% de blastos são achados comuns encontrados no sangue periférico. Graus variáveis de mielodisplasia e hemoglobina fetal elevada também são achados frequentes. Sua fisiopatologia está relacionada com a desregulação do sinal de transdução da via RAS, resultando numa ativação contínua do receptor GM-CSF e hipersensibilidade in vitro, característica da LMMJ.
3. Grandes progressos foram alcançados no diagnóstico e na compreensão da patogênese



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- da LMMJ, identificando as alterações genéticas que ocorrem nos pacientes. Mutações de RAS, NF1, PTPN11 e CBL e os genes envolvidos na via RAS-MAPK, são encontrados em aproximadamente 80% desses pacientes. A identificação recente de novas mutações genéticas na LMMJ foram importantes não apenas no diagnóstico, mas também na apresentação fenotípica, prognóstico e manejo clínico da doença.
4. No passado, a única terapia curativa conhecida para JMML era o transplante medula óssea (TMO), mas recentemente foi relatado que alguns pacientes apresentaram melhora clínica e sobrevida a longo prazo sem nenhum tratamento.
 5. O uso do hidroxiureia, com diminuição da leucometria e redução parcial da hepatoesplenomegalia, parece diminuir as complicações perioperatórias futuras de um possível transplante, pois já foi constatado que a diminuição do número do infiltrado de blastos, a melhora das citopenias e a redução da esplenomegalia podem reduzir os riscos das complicações peritransplante, porém não há evidências que possam, na realidade, aumentar a taxa de sobrevida ou reduzir o risco de recidiva.
 6. O transplante medula óssea (TMO) é a abordagem curativa sabidamente estabelecida para a maioria das crianças com JMML, resultando em uma sobrevivência de longo prazo em muitos pacientes. Assim, recomenda-se o TMO precocemente para todas as crianças com JMML e mutações NF – 1, PTPN-11 somáticas e mutações K – RAS, e para a grande maioria das crianças com mutações N-RAS somáticas. Como foram relatadas remissões espontâneas em muitos pacientes com linha germinativa CBL e alguns poucos pacientes com mutações somáticas NRAS, um acompanhamento cuidadoso em vez de TMO é recomendado, em primeiro lugar, para esses pacientes. **Recentemente, a azacitidina, um agente hipometilante, induziu remissões hematológicas / moleculares em algumas crianças com JMML, e seu papel na redução da carga de leucêmica, antes do TMO, requer estudos adicionais.**
 7. A azacitidina, que é um agente antineoplásico, está aprovada pelo FDA (IIa B, adultos) para tratar a SMD, dos tipos anemia refratária (RA) ou anemia refratária com



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

sideroblastos anelados (RARS), desde que acompanhadas de neutropenia, trombocitopenia ou requeiram transfusões, anemia refratária com excesso de blastos (RAEB), anemia refratária com excesso de blastos em transformação, além de leucemia mielomonocítica crônica. As doses recomendadas são de 75 mg/m², sc ou iv diariamente por 7 dias; repetir o ciclo a cada 4 semanas enquanto houver resposta (mínimo de 4 a 6 ciclos); a dose pode ser elevada para 100mg/m² caso não haja melhora após 2 ciclos e o único sinal de toxicidade for náusea e vômito; resposta parcial pode requerer novos ciclos.

DO PLEITO

1. **Azacitidina:** é indicado 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 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). É um agente que provoca a hipometilação das células doentes da medula óssea, ajudando a medula óssea do paciente a melhorar sua função. Os efeitos citotóxicos da azacitidina causam a morte de células que se dividem rapidamente, incluindo células cancerosas que não respondam aos mecanismos de controle de crescimento normal.
 - A azacitidina foi aprovada como tratamento das SMD em 2004. O tratamento com agentes hipometilantes como azacitidina e decitabina atingem taxas de remissão superiores comparativamente com tratamento de suporte, e em alguns casos verificou-se um atraso da transformação blástica.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Nenhuma terapia consistentemente eficaz está disponível para LMMJ. Historicamente, mais de 90% dos pacientes morreram apesar do uso de quimioterapia. Os pacientes



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

pareciam seguir três cursos clínicos distintos:

1. Doença rapidamente progressiva e morte precoce.
 2. Doença transitoriamente estável seguida de progressão e morte.
 3. Melhora clínica que durou até 9 anos antes da progressão ou, raramente, sobrevida em longo prazo.
2. Uma revisão retrospectiva recente descreveu 60 crianças com JMML tratadas com quimioterapia (não intensiva e intensiva) e/ou transplante de medula óssea (TMO) usando medula de doador parecida com antígeno leucocitário humano (HLA) ou medula autóloga semelhante a um irmão ou antígeno leucocitário humano não relacionado. A sobrevida média foi de 4,4 anos.
 3. O TMO parece oferecer a melhor chance de cura para a JMML. Um resumo do desfecho de 91 pacientes com JMML tratados com TMO em 16 relatórios diferentes é o seguinte: 38 pacientes (41%) ainda estavam vivos no momento do relatório, incluindo 30 dos 60 (50%) pacientes que receberam enxertos de doadores familiares com HLA compatível ou 1 antígeno incompatível, 2 de 12 (17%) com doadores incompatíveis e 6 de 19 (32%) com doadores compatíveis não relacionados.
 4. Em um estudo retrospectivo que investigou o papel do TMO na leucemia mielomonocítica crônica (CMML), 43 crianças com CMML e que receberam o TMO foram avaliadas. Em 25 casos, o doador era um parente HLA idêntico ou um antígeno diferente, em quatro casos um doador familiar incompatível e em 14 casos um doador compatível não aparentado. Os regimes de condicionamento consistiram em radioterapia de corpo inteiro e quimioterapia em 22 pacientes, enquanto o busulfan com outras drogas citotóxicas foi usado nos pacientes restantes. Seis dos 43 pacientes (14%), cinco dos quais receberam transplantes de doadores alternativos, não conseguiram enxertar. As probabilidades de mortalidade relacionada ao transplante para crianças transplantadas de parentes HLA-idênticos/com um antígeno diferente ou de doadores parentes não parentes/parentes não pareados foram de 9% e 46%,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

respectivamente. A probabilidade de recaída para todo o grupo foi de 58%; a taxa de sobrevida livre de eventos em 5 anos (EFS) foi de 31%. Os autores deste estudo concluíram que crianças com CMML e um parente compatível com HLA devem ser transplantadas o mais cedo possível.

5. Em uma revisão retrospectiva mais recente do Japão, os registros de 27 crianças com LMMJ que se submeteram ao transplante de células-tronco hematopoéticas (SCT) foram examinados para determinar o papel de diferentes variáveis que potencialmente influenciam o resultado. A origem dos enxertos foram irmãos com HLA idêntico em 12 casos, indivíduos não aparentados com HLA compatível em 10 casos e doadores com HLA incompatível em cinco casos. A radioterapia de corpo total foi usada em 18 casos. Aos 4 anos após SCT, EFS e sobrevida global (OS) foram 54,2% (+/- 11,2% do erro padrão [SE]) e 57,9% (+/- 11,0% [SE]), respectivamente. Seis pacientes morreram de recaída e três morreram de complicações. Pacientes com cariótipos anormais mostraram um OS significativamente menor do que aqueles com cariótipos normais ($P < 0,001$). Pacientes com menos de 1 ano apresentaram um SG significativamente maior do que aqueles com mais de 1 ano. Outras variáveis estudadas não foram associadas ao SG. Uma análise multivariada desses fatores indicou que o cariótipo anormal foi o único fator de risco significativo para menor OS. Cinco dos 10 pacientes com JMML responderam à administração oral de ácido 13-cis retinóico (ou seja, duas respostas completas, três respostas parciais); a duração média da resposta foi de 37 meses. O tratamento com ácido retinóico foi associado a uma redução na formação espontânea de colônias e na hipersensibilidade ao GM-CSF. As terapias de direcionamento molecular atualmente em avaliação incluem o uso de inibidores da farnesiltransferase que previnem a maturação da proteína RAS, que pode resultar em aumento da apoptose das células tumorais e inibição do crescimento das células tumorais.
6. Recentemente medicações com o objetivo de atuar na doença de base foram desenvolvidas e estão sendo estudadas (azacitidina, decitabina e lenalidomida).
7. Pontuamos que a Azacitidina é um análogo químico da citidina, um nucleosídeo



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- presente no DNA ou RNA. De acordo com a bula, 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; 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).
8. Há escassez de estudos de bom nível de evidência analisando os benefícios da azacitidina no tratamento das síndromes mielodisplásicas. Em pesquisa bibliográfica realizada foram encontrados dois estudos controlados randomizados e uma revisão sistemática que incluiu esses estudos. O estudo de Silverman não mostrou diferença estatisticamente significativa na sobrevida entre o grupo da azacitidina e o do melhor cuidado suportivo o que pode ter sido consequente ao tamanho insuficiente da amostra de pacientes no estudo.
 9. No Brasil, segundo o Ministério da Saúde, **o acesso a medicamentos antineoplásicos no SUS (Sistema Único de Saúde) não se dá por meio de programas de medicamentos, como o da farmácia básica e o do componente especializado da assistência farmacêutica.** Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem. **Não foi encontrada nenhuma recomendação específica quanto ao uso da azacitidina para o tratamento da Leucemia Mielomonocítica Juvenil nos pacientes usuários SUS.**
 10. **No presente caso, de acordo com os documentos anexados aos autos, o paciente está em tratamento em um hospital conveniado com o SUS (CACON/UNACON), que é o Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória, sendo inclusive o medicamento prescrito pela médica do Ambulatório de Onco hematologia pediátrica do referido Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória (HINSG – unidade credenciada como CACON/UNACON), a quem cabe fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

INTEGRADA (que vai além do fornecimento de antineoplásicos) ao paciente/impetrante, de acordo com a Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, TRATAMENTO, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.

11. Pontuamos ainda que, ao se cadastrar como CACON/UNACON as instituições de saúde, têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica), desta feita informa-se que qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON/UNACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo para os pacientes.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde nº 493 de 11 de junho de 2015** – Aprova o Protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásica. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Talidomida_SindromeMielodispl%C3%A1sica.pdf>. Acesso em: 02 dezembro 2020.

LAILA DANTAS MACHADO PRAZERES, MANOELA DANTAS MACHADO PRAZERES, FLÁVIA CRISTINA FERNANDES PIMENTA, ELOISA CARTAXO ELOY FIALHO, ANDREA GADELHA NÓBREGA LINS, GLACEANNE TORRES MAMEDE BOMFIM, MELINA PEREIRA FERNANDES. **LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA JUVENIL: UM RELATO DE CASO**. Vol.20,n.2,pp.105-108 (Set – Nov 2017) Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR. Disponível em:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<https://www.mastereditora.com.br/periodico/20171001_162434.pdf>. Acesso em: 02 dezembro 2020.

BVS. Azacitidine is effective for targeting leukemia-initiating cells in juvenile myelomonocytic leukemia.

Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-30679798>>. Acesso em: 02 dezembro 2020.

ABHH. Farias, M. G, et al. **Leucemia mielomonocítica juvenil: relato de caso.** Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2010;32(2):173-176. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/pdf/rbhh/v32n2/aop41010.pdf>>. Acesso em: 02 dezembro 2020.

NIH. National Cancer Institute. **Juvenile myelomonocytic leukemia (JMML). General Information About Myelodysplastic/ Myeloproliferative Neoplasms (MDS/MPN).**

Disponível em: <https://www.cancer.gov/types/myeloproliferative/hp/mds-mpd-treatment-pdq#_38_toc>. Acesso em: 02 dezembro 2020.

UFMFG/NATS. RESPOSTA RÁPIDA 208/2014. Assunto: **Azacitidina para tratamento de mielodisplasia.** Disponível em:

<<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/04/689a47420903b3b2bcae059ccacbc775.pdf>>. Acesso em: 02 dezembro 2020.

Fagundes EM Rev. bras. hematol. Hemoter. 2006;28(3):218-220. **Tratamento do paciente com mielodisplasia de alto risco.** Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v28n3/v28n3a14.pdf>>. Acesso em: 02 dezembro 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 095/2009 [ANTINEOPLÁSICOS DIVERSOS: evidências para o**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tratamento oncológico.]. Vitória, abril 2010.

FIOCRUZ – ENSP. Novos análogos da talidomida, segurança e eficácia semelhantes e custo muito mais alto. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/5845>>. Acesso em: 02 dezembro 2020.