



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 996/2020

Vitória, 14 de agosto de 2020

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Ibatiba – MM. Juiz de Direito Dr. Akel Andrade Lima - sobre os medicamentos: **Azacitidina 100 mg e Venclexta® (venetoclax).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial trata-se de paciente com 60 anos, e por infortúnio da vida fora acometido por leucemia mieloide crônica aguda, CID 92.0, desde 2019. O Autor deverá fazer uso oral do medicamento Venetoclax 100mg ingerindo 4 comprimidos ao dia por 28 dias, durante 4 meses, bem como fazer uso subcutâneo de Azacitidine 100mg, aplicando 150mg, do dia 1 ao 7, a cada 28 diagnosticada por 40 meses.
2. Às fls. 16 consta receituário emitido em 24/06/2020, emitido pelo Dr. Marcos Daniel dos Santos CRMES 5301, com prescrição Venetoclax 100mg tomar 4 comprimidos por dia, por 28 dias, a cada 28 dias por 4 meses e Azacitidina 100mg aplicar 150mg SC, do D1 ao D7, por 28 dias, por 40 meses.
3. Às fls. 17 consta laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos junto ao SUS, leucemia mielomonoblástica, CID 92.5. Com prescrição Venetoclax 100mg tomar e Azacitidina 100mg (Vidaza).
4. Às fls. não numerada, consta documento médico, população do sus tem que se valer de direitos rezados pela nossa constituição de garantia de equidade. Solicito então, aquisição das drogas venetoxclax (venclexta") e 5- azacitidina (vidaza"), para a



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

realização do protocolo abaixo descrito, que recebeu nome de "vidaza". Venetoclax 400 mg vo, do dia 1 ao dia 28 azacitidine 75 mg/m² sc, dia 07 a cada 28 dias. O protocolo acima será ministrado inicialmente por 04 ciclos, para que, a leucemia residual seja debelada, e o transplante seja realizado. Certo da compreensão, solicito celeridade nesta análise, pela urgência do caso.

5. Às fls. 22 consta laudo médico papel timbrado do HUCAM, declaro para os devidos fins, que o paciente [REDACTED] sexo masculino, 59 anos, portador de leucemia mielóide aguda com diagnóstico em fevereiro de 2019, realizou sessões de quimioterapia até o momento, última quimioterapia no dia 28/08/2019. Admitido nesse nosocômio no dia 04/09/19, devido a neutropenia grave (70 Leuco). Em Uso atual de Vancomicina, Cefepime, Fluconazol, Bactrim e Oseltamivir. Mantendo estabilidade hemodinâmica, em culturas crescendo Gram + (3 Amostras), TC de Tórax com infiltrado bilateral. Mantendo-se leucopênico porém em melhora (atual 300), plaquetopênico (Contagem atual de 5000) Já solicitado transfusão. Segue internado, sem previsão de alta. CID 10 D71. C92.0 e J15.
6. Às fls. 23 consta relatório de alta de 26/08/19, em papel timbrado do HUCAM.
7. Às fls. não numerada conta laudo papel timbrado do HUCAM, emitido em 12/06/2020 com as seguintes informações: paciente de 60 anos, com diagnóstico de Leucemia Mielomonocítica Aguda Recidivada, internou neste nosocômio em 26/04/2020 para realizar novo protocolo de quimioterapia. Apresentou nos primeiros dias de internação neutropenia febril severa, com necessidade de introdução de antibioticoterapia venosa. Não foi obtido controle da infecção com a medicação introduzida e, portanto, ajuste de antibióticos. Após duas semanas de internação, paciente apresentou síndrome gripal associada a desconforto respiratório importante e necessidade de intubação orotraqueal para ventilação. Paciente foi transferido para leito de isolamento devido suspeita de infecção por SAR-COV2 e, devido neutropenia mantida e prolongada, com confirmação laboratorial de Aspergilose Invasiva, iniciado tratamento antifúngico. Paciente foi transferido para leito de UTI com isolamento respiratório. Durante estadia



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

na UTI foi diagnosticado com Síndrome Hemofagocítica e iniciado tratamento para tal. Teve piora hemodinâmica e ventilatória, com confirmação da infecção pelo Coronavirus. Paciente ficou em estado muito grave na UTI, com necessidade de suporte ventilatório e uso de drogas vasoativas para melhora hemodinâmica. Após 28 dias de isolamento respiratório, paciente recebeu alta para enfermaria de hematologia, muito debilitado, necessitando de fisioterapia motora e respiratória, alimentação por sonda nasoentérica, respirando com oxigenioterapia suplementar, sem autonomia para autocuidado. Além de recuperação do status funcional do paciente, será necessária reavaliação de resposta medular à quimioterapia, que será postergada enquanto paciente não estiver em condições clínicas. Sem previsão de alta até o momento.

8. Às fls. 24 conta laudo papel timbrado do HUCAM, emitido em 26/06/2020, paciente de 60 anos, com diagnóstico de Leucemia Mielomonocítica Aguda Recidivada, internou neste nosocômio em 26/04/2020 para realizar novo protocolo de quimioterapia. Apresentou nos primeiros dias de internação neutropenia febril severa, com necessidade de introdução de antibioticoterapia venosa. Não foi obtido controle da infecção com a medicação introduzida e, portanto, ajuste de antibióticos. Após duas semanas de internação, paciente apresentou síndrome gripal associada a desconforto respiratório importante e necessidade de intubação orotraqueal para ventilação. Paciente foi transferido para leito de isolamento devido suspeita de infecção por SARS-COV2 e, devido neutropenia mantida e prolongada, com confirmação laboratorial de Aspergilose Invasiva, iniciado tratamento antifúngico. Paciente foi transferido para leito de UTI com isolamento respiratório. Durante estadia na UTI foi diagnosticado com Síndrome Hemofagocítica e iniciado tratamento para tal. Teve piora hemodinâmica e ventilatória, com confirmação da infecção pelo coronavirus. Paciente ficou em estado muito grave na UTI, com necessidade de suporte ventilatório e uso de drogas vasoativas para melhora hemodinâmica. Após 28 dias de isolamento respiratório, paciente recebeu alta para enfermaria de Hematologia, muito debilitado, necessitando de fisioterapia motora e respiratória, alimentação por sonda nasoentérica, respirando com oxigenioterapia suplementar, sem autonomia para autocuidado.



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

Atualmente, paciente dependente de cuidados para se locomover, com perda de performance status. Aguarda nova quimioterapia, e por isso, enquanto estiver em tratamento quimioterápico, não tem condições de exercer atividade laboral.

9. Às fls. 25 consta laudo médico com relatório das recidivas, 1^a recidiva: MIELOGRAMA DE 24/02/2020: IMF:. (presença de 43,5% de blastos com fenótipo (O45 Intermediário/ Co34+/CD13+/CD117+/HLA-DR+/ Co33 parcial/MPO parcial. compatível com recaída de LMA). CARIÓTIPO: 47,xv,+4(8)/46,xv[12]- Cariótipo com trissomia do Cromossomo 4 em 8 das 20 metáfases analisadas. Também foram observadas 12 metáfases normais. Não solicitada pesquisa de mutações. 2^a recidiva: protocolo flag em 28/04/2020 • dose ajustada de fludarabina e citarabina devido função renal alterada e bilirrubina > 2. • após flag (28/04/2020): _ imf, cariótipo e biologia molecular (16/06/2020): ainda sem resultado oficial, porém resultado parcial evidenciando 18,7% de blastosmieloides; complicações: infecção por sars-Cov2 -11/05/20: detectável (isolamento até 11/06/20 por 28 dias) • oseltamivir de 14 a 18/05, aspergilose invasiva (21/05/20) em uso de voriconazol _sd hemofagocítica. Fez pulsoterapia infecção de corrente sanguínea. Em tratamento. **Ciente de que o que solicito no momento considerada medicação não padrão de alto custo, informo que, o paciente já utilizou todas as possibilidades de tratamentos previstas nas tabelas SUS, mas não logrou êxito. Solicitação dos medicamentos citados nos outros laudos já mencionados acima. O próximo passo no tratamento seria, a realização de transplante alogênico de medula óssea, pois tem irmãos doadores. Entretanto, para que isto possa ser realizado, o paciente precisa limpar" a medula óssea das células leucêmicas que persistem.**
10. Às fls. 26 à 29 constam sumário de alta do HUCAM, com evolução médica do paciente.
11. Consta formulário de solicitação de medicamentos não padronizados no SUS preenchido.
12. Consta indeferimento da SESA.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.**
2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:
 - 2.1 Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.
 - 2.2 Centro de Assistência de **Alta Complexidade em Oncologia (CACON)** é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.
 - 2.3 Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.
1. Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.



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

2. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
3. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos tem seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
4. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.
5. **A Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde nº705 de 12 de agosto de 2014, aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto.**

DA PATOLOGIA

1. As leucemias agudas resultam de uma transformação maligna das células hematopoéticas primitivas, seguida de uma proliferação clonal e consequente acúmulo dessas células transformadas.
2. A **Leucemia Mieloide Aguda (LMA)** sofre, caracteristicamente, uma parada maturativa celular na fase de blastos ou promielócitos, levando à redução dos elementos normais no sangue periférico. As células apresentam marcadores mieloides específicos, incluindo bastões de Auer (grânulos aberrantes), alteração citoquímica (negro de Sudan, mieloperoxidase ou esterase não específica) e antígenos de superfície



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

específicos. O evento inicial que determina a proliferação neoplásica é desconhecido, mas é resultante de mutação somática e ocorre na célula-tronco (stem cell) comprometendo a maturação mieloide. A incidência da LMA ajustada por idade é de 3,6 casos novos por 100.000 habitantes por ano, com uma idade mediana ao diagnóstico de 66 anos.

3. As deficiências da hematopoese na medula óssea, com a substituição das células normais por células imaturas que nela se acumulam, resultam numa insuficiência funcional da medula óssea que, em consequência, se expressa clinicamente por anemia, sangramento, infecções e síndrome de hiperviscosidade. A medula óssea e o sangue periférico são principalmente caracterizados por leucocitose com predomínio de células imaturas, mormente os blastos.
4. A identificação da doença em seu estágio inicial e o encaminhamento ágil e adequado para o atendimento especializado dão à Atenção Básica um caráter essencial para um melhor resultado terapêutico e prognóstico dos casos.

DO TRATAMENTO

1. **Os pacientes são tratados de acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) da Leucemia Mielóide Aguda, publicada em setembro de 2014. O tratamento começa com quimioterapia inicial e quimioterapia de consolidação, com o objetivo de restauração das células sanguíneas normais. Também pode ser feito o transplante de células-tronco (alo-TCTH), com base na observação dos critérios do Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Pacientes com 19 ou mais anos devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de hematologia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar seu monitoramento laboratorial.**
2. O tratamento da LMA exige uma quimioterapia inicial de indução de remissão, com o objetivo de atingir remissão completa (RC) da doença e consequente restauração das



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

células sanguíneas normais. Esta fase é seguida por uma terapia de pós-remissão para erradicar a doença residual mínima (DRM). Depois, dois a quatro cursos de "consolidação" com ou sem tratamento prolongado de "manutenção".

3. A cura da LMA ocorre ainda numa minoria de pacientes adultos que se submetem aos diversos protocolos de quimioterapia e, nos casos de prognóstico intermediário ou desfavorável, apesar do elevado potencial de morbidade, **os resultados do transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico (alo-TCTH) ou autólogo (auto- TCTH) são melhores do que os obtidos com a quimioterapia padrão**, sendo que o auto-TCTH é reservado para o paciente que atingiu resposta molecular após recaída da leucemia do subtipo promielocítica aguda (LPMA).

3. Modalidades Terapêuticas:

- Terapia de Indução - Três dias de antraciclina (ou daunorrubicina ou idarrubina ou mitoxantrona) e 7 dias de citosina arabinosídeo (protocolo "7 + 3") continua sendo o tratamento padrão para a indução de remissão da LMA do adulto. A maioria dos protocolos de tratamento preconiza o exame de medula óssea uma semana após o término do esquema quimioterápico e, se houver células leucêmicas residuais, administra-se um segundo curso de quimioterapia com outros antineoplásicos e doses mais intensas. O índice de remissão completa é de 60% a 80% no grupo de pacientes jovens.
- Terapia de Consolidação - Cerca de 30% dos pacientes de LMA recidivam nos primeiros 6 meses e mais de 50% no primeiro ano. Com o objetivo de retardar ou prevenir a recidiva do paciente jovem, tem-se preconizado a terapia pós-remissão, que consiste em ciclos repetitivos (pelo menos 3 ciclos) de citosina arabinosídeo em altas doses (HiDAC, sigla em Inglês). O uso de consolidação intensiva prolongada ou de poliquimioterapia não parece ser superior a HiDAC isolada.



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

- Terapia de Manutenção - Exceto nos casos de leucemia promielocítica aguda (LPMA), o tratamento de manutenção não deve ser administrado rotineiramente no adulto com LMA.
- Transplante de células-tronco hematopoéticas - Apesar do elevado potencial de morbidade, talvez seja a terapia anti-LMA mais efetiva para os casos de prognóstico intermediário ou desfavorável. Essa morbidade, entretanto, assim como a mortalidade vêm declinando com a melhora da terapia antimicrobiana e com o controle da doença do enxerto contra o hospedeiro. Além disso, o número de doadores não aparentados e a doação de sangue de cordão umbilical vêm se expandindo, aumentando progressivamente a chance de identificação de doadores compatíveis.

DO PLEITO

1. **Venclexta[®] (venetoclax):** de acordo com a bula, disponível no site do fabricante, está indicado:
 - Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) em combinação com rituximabe, para o tratamento em pacientes adultos que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.
 - Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) em monoterapia está indicado para o tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) em pacientes adultos na presença de deleção 17p e/ou mutações no TP53 e que receberam tratamento prévio com inibidor de receptor de célula B (BCRi), ou que a critério médico, não sejam elegíveis ao inibidor de receptor de célula B e na ausência de deleção 17p e/ou mutações no TP53 e que receberam tratamento prévio com imunoquimioterapia e inibidor de receptor de célula B.
 - Leucemia Mieloide Aguda: em combinação com um agente hipometilante, ou em combinação com citarabina em baixa dose, é indicado para pacientes



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

recém diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico

2. **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. Primeiramente, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, **padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do**



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

medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

2. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
3. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.
4. Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que dispõem de todos os recursos humanos e tecnológicos necessários à assistência integral do paciente de câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e cuidados paliativos, e inclusive, pelo fornecimento de todos os medicamentos necessários aos pacientes portadores de câncer. Para tanto, há a necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.
5. 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 Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM), unidade cadastrada credenciada como CACON/UNACON, unidades estas a quem cabe fornecimento de todo o tratamento necessário de forma**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

INTEGRAL e INTEGRADA (que vai além do fornecimento de antineoplásicos) a 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”.

6. De acordo com documentos remetidos a este Núcleo, trata-se de paciente com 60 anos, com diagnóstico de Leucemia Mielomonocítica Aguda Recidivada, tendo realizado vários protocolos de tratamento, uso de citarabina e fludarabina, porém não logrou êxito. O próximo passo no tratamento seria a realização de transplante alogênico de medula óssea, (tem irmãos doadores), entretanto, para que isto possa ser realizado, o paciente precisa “limpar” a medula óssea das células leucêmicas que persistem.
7. Em relação ao medicamento pleiteado **Azacitidina**, pontuamos que é um análogo químico da citidina, um nucleosídeo 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), 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. Embora a quimioterapia de indução promova remissão completa da leucemia mielóide aguda (LMA) na maioria dos pacientes, muitos podem apresentar recidiva da doença. A cura da LMA ocorre ainda numa minoria de pacientes adultos que se submetem aos diversos protocolos de quimioterapia e, nos casos de prognóstico intermediário ou desfavorável, apesar do elevado potencial de morbidade, **os resultados do transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico (alo-TCTH) ou autólogo (auto- TCTH) são melhores do que os obtidos com a quimioterapia padrão.**
9. Com base na literatura entende-se que as evidências científicas suportam o uso da azacitidina para pacientes com um perfil específico: pacientes portadores de mielodisplasia de escore IPSS de risco intermediário 2 ou alto risco e pacientes com



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

leucemia mielóide aguda segundo a OMS (20 a 30% de blastos na medula óssea). Fora desse perfil não existem estudos que suportem a indicação do medicamento.

10. A Conitec recentemente publicou relatório em 04 de março de 2020 sobre o uso de **Venetoclax** em combinação com **Azacitidina**, no tratamento de pacientes com leucemia mieloide aguda (LMA) recém-diagnosticados e que são inelegíveis à quimioterapia intensiva, quando comparado ao tratamento padrão. Este relatório considerou que as evidências clínicas são incipientes e que existem ECR em andamento que poderão fornecer resultados mais robustos para, futuramente, orientar a tomada de decisão no SUS. Além disso, a avaliação econômica apresentou limitações importantes e demonstrou o alto custo relacionado ao tratamento proposto. **Portanto, emitiu-se recomendação preliminar pela não incorporação no SUS de Venetoclax em combinação com Azacitidina para tratamento de pacientes com leucemia mieloide aguda (LMA) recém diagnosticados e que são inelegíveis à quimioterapia intensiva.**
11. **Frente ao exposto, considerando paciente portador de Leucemia Mielomonocítica Aguda Recidivada, já submetido aos tratamentos disponibilizados no SUS, sem sucesso e com progressão da doença, entende-se que a associação dos medicamentos pleiteados pode ser considerada uma alternativa terapêutica, com o objetivo de indução da remissão da LMA, porém não a cura da doença, sendo a indicação de inteira responsabilidade do médico prescritor.**
12. Assim, entende-se que é de responsabilidade do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (HUCAM), a manutenção do fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA a paciente (independente do valor da APAC), de acordo com a Portaria GM/MS no 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnostico, TRATAMENTO, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

13. Pontuamos ainda, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON as instituições de saúde, neste caso, **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.





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

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. A Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde nº705 de 12 de agosto de 2014. **Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto.**

Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf. 14 de Agosto de 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>>. 14 de Agosto de 2020

MARTINS, S.L.R.; FALCAO, R.P.. A importância da imunofenotipagem na Leucemia Mielóide Aguda. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo , v. 46, n. 1, p. 57-62, Mar. 2000. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302000000100009&lng=en&nrm=iso>. 14 de Agosto de 2020

Transplante alogênico de medula óssea x terapia de consolidação com quimioterapia em pacientes portadores de leucemia mielóide aguda de risco intermediário em 1ª remissão completa. Disponível em:
<https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/139791>. 14 de Agosto de 2020

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência



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

Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 095/2009** [ANTINEOPLÁSICOS DIVERSOS: evidências para o tratamento oncológico.]. Vitória, abril 2010.
