



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0273/2018

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2018.

Processo nº 0032029-86.2018.4.02.5107,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ruxolitinibe 20mg.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Federal de Bonsucesso (fl. 20), emitido em 08 de fevereiro de 2018, pelo médico  52.76072-2), o Autor com esplenomegalia de grande monta, perda ponderal maior de 10% em 6 meses, queda do estado geral, hemograma com leucocitose, hemoglobina e plaquetas normais, apresenta biópsia de medula (*vide folha 21*) compatível com mielofibrose primária (BCR-ABL negativa), metaplasia mieloide agnogênica – Classificação de risco pelo *Dynamic International Prognostic Scoring System (DIPSS)*: **Intermediário-2**. Tem indicação de uso do medicamento **Ruxolitinibe 20mg até progressão da doença**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D47 – Outras neoplasias de comportamento incerto ou desconhecido dos tecidos linfático, hematopoético e tecidos correlatos**. Desta forma, foi prescrito:

- **Ruxolitinibe 20mg** – tomar um comprimido, duas vezes ao dia.

### 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 nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

8. 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.

9. 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.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.

11. 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 para 28/02/2016.

## DA PATOLOGIA

1. A **mielofibrose primária ou metaplasia mieloide agnôgena** é uma doença clonal originada da transformação neoplásica de uma célula hematopoiética pluripotente (célula-tronco) acompanhada de alterações reacionais intensas do estroma medular com fibrose colagênica, osteosclerose e angiogênese. Estima-se uma incidência de 0,5 a 1,5 casos: 100.000 habitantes/ano. Um quarto dos pacientes é assintomático e o diagnóstico é feito pela esplenomegalia ou por achado ao acaso. Os demais portadores apresentam sintomas secundários à anemia (fraqueza, cansaço, palpitação e dispnéia), estado hipermetabólico (perda de peso, sudorese noturna ou febre), eritropoese extramedular, sangramentos, alterações ósseas, hipertensão portal (ascite, varizes de esôfago ou gástricas, sangramento de trato gastrointestinal (TGI), encefalopatia hepática, trombose de veia porta ou hepática) e anormalidades imunológicas<sup>1</sup>.

2. O plano de tratamento para **mielofibrose** é realizado individualmente de acordo com suas características e da doença. O objetivo do tratamento para a maioria dos pacientes é aliviar os sintomas e reduzir o risco de complicações. Os tratamentos incluem transfusão de sangue, quimioterapia, radioterapia, remoção do baço (esplenectomia), medicamentos para tratar anemia e transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas. Dentre as terapias medicamentosas estão o inibidor do gene JAK2 (**Ruxolitinibe**), sendo este a principal indicação<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> CHAUFFAILLE, M. de L. L. F. Neoplasias mieloproliferativas: revisão dos critérios diagnósticos e dos aspectos clínicos. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v.32, n.4, p.308-316, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v32n4/aop90010.pdf>>. Acesso em: 04 abril 2018.

<sup>2</sup> ABRALÉ – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia. Plano de tratamento Mielofibrose. Disponível em: <[abrale.org.br/mielofibrose/tratamento](http://abrale.org.br/mielofibrose/tratamento)>. Acesso em: 04 abril 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**DO PLEITO**

1. O **Ruxolitinibe** pertence à classe de medicamentos antineoplásicos, inibidores da proteína cinase. É um inibidor seletivo das cinases, sendo que essas medeiam a sinalização de um número de citocinas e fatores de crescimento que são importantes para a hematopoiese e a função imunitária. É indicado para o tratamento de pacientes com **mielofibrose de risco intermediário** ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial<sup>3</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento pleiteado **Ruxolitinibe 20mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme observado em documento médico (fl. 20).

2. De acordo com o Protocolo de Tratamento para **Mielofibrose** do Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – os pacientes devem ser classificados de acordo com seu grau de risco, sendo determinado o tratamento em função dessa estratificação. O tratamento preconizado para pacientes com estratificação Intermediário 2 (caso do Autor) e alto risco pode ser dividido em:

- Quando as maiores queixas forem relacionadas a síndrome anêmica: suporte hemoterápico, eritropoetina, prednisona, danazol, talidomida com ou sem prednisona;
- Quando a principal queixa for associada a esplenomegalia: hidroxiureia, esplenectomia, irradiação esplênica ou transplante de medula óssea<sup>4</sup>.

3. Entretanto, estudos demonstraram que o tratamento da **Mielofibrose** com **Ruxolitinibe é eficaz** para o controle dos sintomas da doença, redução da esplenomegalia e melhora da qualidade de vida dos pacientes. **Além disso, seus efeitos positivos são prolongados e demonstra vantagem em relação à sobrevida dos pacientes, em comparação com as terapias convencionais**<sup>5,6</sup>.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS aos portadores de câncer – como é o caso do Autor, 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).

5. 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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13264462016&pIdAnexo=3142197](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13264462016&pIdAnexo=3142197)>. Acesso em: 04 abril 2018.

<sup>4</sup> HEMORIO. Protocolo Clínico para tratamento de Mielofibrose. Disponível em: <<http://www.hemorio.rj.gov.br/protocolo.pdf>>. Acesso em: 04 abril 2018.

<sup>5</sup> YACOB, A., VERSTOVSEK, S. Ruxolitinib: long-term management of patients with myelofibrosis and future directions in the treatment of myeloproliferative neoplasms. Current Hematologic Malignancy Reports, v. 9, n. 4, p. 350-359, 2014. Disponível em: <<http://link.springer.com/article/10.1007/s11899-014-0229-y/fulltext.html>>. Acesso em: 04 abril 2018.

<sup>6</sup> KVASNICKA, H.M. et al. Long-term effects of ruxolitinib versus best available therapy on bone marrow fibrosis in patients with myelofibrosis. Journal of Hematology & Oncology 11(2018): 42. PMC. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5856218/>>. Acesso em: 04 abril 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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

6. 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 adotado<sup>7</sup>.

7. 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.

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO  
Farmacêutico  
CRF- RJ 15.023

FERNANDO AMÉLIO DE ALMEIDA GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID 3047165-6

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup>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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 04 abril 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO – Estabelecimentos de Saúde Habilitados na Alta Complexibilidade em Oncologia

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/ Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8- Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 – Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel	

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V