



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0929/2018

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2018.

Processo nº 5033031-24.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ruxolitinibe 15mg (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: Evento_1, ANEXO_2, págs. 3 e 4) e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, ANEXO_3, págs. 3 a 7), emitidos em 28 de setembro e 10 de outubro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 71 anos, é portador de **Mielofibrose (metaplasia mieloide agnôgena)**, fase **osteomielo esclerótica**, com frequentes episódios de anemia sintomática, necessitando transfusão sanguínea frequentemente. Já em uso de o medicamento Hidroxiureia 500mg - 4 comprimidos à noite, com eficácia regular. Foi indicado para uso contínuo o medicamento **Ruxolitinibe 15mg (Jakavi®)** por dia (Dose anual: 6 caixas). Caso o Autor não seja submetido ao tratamento permanecerá sintomático, fazendo uso de transfusões sanguíneas frequentes. Por ser idoso e portador de **insuficiência cardíaca**, a **anemia grave** e a **esplenomegalia** podem agravar seu estado clínico.

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



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

art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e 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 agnogênica¹ é uma doença clonal originada da transformação neoplásica de uma célula hematopoética 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 imunológicas².

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),

¹ UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas. Departamento de Anatomia Patológica. Síndromes mieloproliferativas crônicas. Disponível em: <<http://anstopat.unicamp.br/tasmpecs.html>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

² 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: 06 nov. 2018.



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

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 indicação³.

3. A anemia é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como Ferro, Zinco, Vitamina B12 e proteínas. O Ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo⁴.

4. A insuficiência cardíaca é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, definida como disfunção cardíaca que ocasiona inadequado suprimento sanguíneo para atender necessidades metabólicas tissulares, na presença de retorno venoso normal, ou fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento⁵.

DO PLEITO

1. O medicamento **Ruxolitinibe** (Jakavi[®]) é um inibidor da proteína-quinase indicado no tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Ruxolitinibe** (Jakavi[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – mielofibrose primária ou metaplasia mieloide agnógênica, conforme relato médico (pdf: Evento_1, ANEXO_2, págs. 3 e 4 e Evento_1, ANEXO_3, págs. 3 a 7).

2. Destaca-se que 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 às terapias convencionais⁷.

3. O *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), Instituto responsável pela avaliação de tecnologias em saúde no Reino Unido, recomenda uso de **Ruxolitinibe** como opção para o tratamento da esplenomegalia ou sintomas relacionados

³ ABRALÉ – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia. Plano de tratamento Mielofibrose. Disponível em: <abrale.org.br/mielofibrose/tratamento>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em:

<<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁵ BOCCHI, Edimar Alcides et al. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 93, n. 1, supl. 1, p. 3-70, 2009. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0065-782X2009002000001>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁶ Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5929392018&pidAnexo=10836774>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁷ YACOUB, A. and 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: 06 nov. 2018.



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

com a doença em adultos com **Mielofibrose primária** apenas em pacientes com risco intermediário 2 ou alto. O *British Committee for Standards in Haematology Guideline* recomenda o uso desse medicamento como tratamento de primeira linha para esplenomegalia sintomática ou sintomas relacionados à Mielofibrose e que seu uso deve ser contínuo por 24 semanas antes de ser interrompido^{8,9}.

4. Recentemente (em 25 de outubro de 2018) a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou em seu sítio eletrônico seção denominada "Síntese de evidências", na qual se encontra disponível relatório referente à utilização do Ruxolitinibe para tratamento da mielofibrose¹⁰. Embora recomendado por Agências Internacionais para tratamento da mielofibrose em casos determinados, a CONITEC concluiu que a evidência científica disponível foi considerada insuficiente para conclusões consistentes sobre a eficácia e a segurança do Ruxolitinibe no tratamento da mielofibrose. Foi abordado que são necessários mais estudos que comparem este medicamento com as opções terapêuticas disponíveis¹¹.

5. Quanto à disponibilização, 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, 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.

8. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial¹².

⁸ NICE - National Institute for Health and Care Excellence - Ruxolitinib for treating disease-related splenomegaly or symptoms in adults with myelofibrosis 2012. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta386>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁹ REILY, J.T. et al. Use of JAK inhibitors in the management of myelofibrosis: a revision of the British Committee for Standards in Haematology Guidelines for Investigation and Management of Myelofibrosis 2012. Disponível em: < <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bjh.12985/abstract>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

¹⁰ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Síntese de evidências. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/sintese-de-evidencias>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

¹¹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Síntese de evidências. Ruxolitinibe para o tratamento da mielofibrose. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_031_Ruxolitinibe_Mielofibrose.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2018.

¹² 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:



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


9. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.


10. Cabe salientar que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado, 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, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

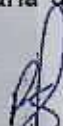
11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (pdf: Evento_1, INIC_1, pág. 19, item "VI. DOS PEDIDOS", alínea c) referente ao fornecimento ao Autor do medicamento pleiteado, "... além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.


É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


JULIANA FERREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

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



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 em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296618	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON