



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 0932/2018

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2018.

Processo nº 5023912-39.2018.4.02.5101,
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 20mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado apenas o documento e receituário médicos mais recentes acostados aos autos do processo.
2. De acordo com documento e receituário médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento1_LAUDO5_pág. 1 e Evento1_out7_pág. 1), emitidos em 08 de maio de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta sinais e sintomas compatíveis com o diagnóstico de **mielofibrose secundária à trombocitose essencial**, evoluindo com piora dos sintomas constitucionais que a impedem inclusive de trabalhar, apesar do uso de Hidroxiureia. Tem índice de **prognóstico intermediário** (DIPSS) e não possui doador aparentado para transplante de células tronco hematopoiéticas. Relata ainda que todos os tratamentos disponíveis no Brasil já foram utilizados, sendo indicado o uso contínuo do medicamento **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi®), duas vezes ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D47 – Outras neoplasias de comportamento incerto ou desconhecido dos tecidos linfático, hematopoiético e tecidos correlatos.**

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.



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

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 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 **Trombocitose ou Trombocitemia Essencial (TE)** é uma desordem mieloproliferativa crônica, caracterizada por proliferação de megacariócitos na medula óssea, levando ao aumento persistente de plaquetas circulantes. Além do número elevado de plaquetas, essa doença é caracterizada por acentuada hiperplasia de megacariócitos na medula óssea, esplenomegalia e um curso clínico caracterizado por episódios trombóticos e/ou hemorrágicos. Aproximadamente 85% dos casos são assintomáticos, sendo o diagnóstico feito acidentalmente. O quadro clínico é muito variável, podendo ocorrer perda de peso, cefaleia, febre, sudorese, prurido, ataques isquêmicos transitórios, amaurose fugaz, angina, priapismo, abortamento no primeiro trimestre da gravidez e eritromelalgia¹. A TE pode progredir para **Mielofibrose Secundária**².

¹ LEITE et al. Trombocitemia essencial. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 23, n. 1, 2001, p. 49-50. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v23n1/13289.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

² VAINCHENKER, W.; CONSTANTINESCU, S. N.; PLO, I. Recent advances in understanding myelofibrosis and essential thrombocythemia, 2016. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27134742>>. Acesso em: 06 nov. 2018.



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

2. A **Mielofibrose** corresponde a um tipo raro de neoplasia, onde ocorre fibrose da medula óssea, e a mesma se torna incapaz de produzir células sanguíneas saudáveis. Enquanto é reduzido o número de células sanguíneas formadas pela medula óssea, ocorrem também hepatomegalia e esplenomegalia. A maioria dos sintomas resulta da redução do número de células sanguíneas, envolvendo sonolência, falta de ar, facilidade de sangramento, dor e desconforto abdominais, dor óssea, gota, perda do apetite, perda de peso, febre e suores noturnos³.

DO PLEITO

1. O **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 essencial⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi®) possui indicação clínica que consta em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Mielofibrose de risco intermediário secundária à trombocitose essencial** – conforme relato médico (Evento1_laudo5_pág. 1).

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 com as terapias convencionais⁶.

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 com a doença em adultos com **Mielofibrose secundária à trombocitose essencial** 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^{6,7}.

³ CANCER RESEARCH UK. Myelofibrosis (PMF). Disponível em: <<http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancers-in-general/cancer-questions/myelofibrosis>>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁴ Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Biocências SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=5929392018&pidAnexo=10636774>. Acesso em: 06 nov. 2018.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.



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

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 **mielofibrose**⁸. 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 disponíveis⁹.
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 especial¹⁰.
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 a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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>. Acesso em: 06 nov. 2018.



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

atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

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.

ARSS
ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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

[Assinatura]
MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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 ASSESSORIA TÉCNICA 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
2296616	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

Portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014.