



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1046/2018

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2018.

Processo nº 5040519-30.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ruxolitinibe 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 5 a 10), emitidos em 30 de outubro e 12 de novembro de 2018, pelo médico [REDACTED] CREMERJ [REDACTED], o Autor é portador de **Mielofibrose de alto risco** devido à idade, presença de sintomas constitucionais, leucocitose, **anemia** e blastos circulantes > 1%. Apresenta volumosa esplenomegalia, associada a prurido generalizado e fadiga. Vem em uso de Hidroxiurêia para controle de leucometria. Foi indicado o uso contínuo de **Ruxolitinibe 15mg** (Jakavi®) - 02 vezes por dia. A dose do medicamento poderá ser ajustada conforme a resposta e a ocorrência de toxicidade. Foi relatado ainda que não há alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, apenas há tratamento de suporte com transfusões se necessário. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **D47.1 - Doença mieloproliferativa crônica**.

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.



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

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. O termo síndrome mieloproliferativa crônica é usado para descrever algumas doenças que apresentam sinais clínicos e laboratoriais semelhantes resultantes da proliferação descontrolada das células da medula óssea (hemácias, leucócitos e plaquetas). São enquadradas neste grupo a policitemia vera, **mielofibrose**, trombocitemia essencial e leucemia mieloide crônica¹. Nos pacientes que desenvolvem **doenças mieloproliferativas**, as células precursoras de células sanguíneas crescem e se reproduzem anormalmente na medula óssea, ou são expulsas da mesma devido a um desenvolvimento excessivo do tecido fibroso. Os três principais distúrbios mieloproliferativos são policitemia vera, **mielofibrose** e trombocitemia essencial; em um pequeno número de pessoas, um distúrbio mieloproliferativo progride ou se transforma em leucemia².

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

¹INSTITUTO ESTADUAL DE HEMATOLOGIA ARTHUR DE SIQUEIRA CAVALCANTI – HEMORIO..Manual do paciente – síndrome mieloproliferativa crônica. Disponível em: <http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/manuais_2010/S%EDndrome_mieloproliferativa.pdf>. Acesso em: 03 dez. 2018.

²MANUAL MSD. Perturbações do sangue – Perturbações mieloproliferativas. Disponível em: <<http://www.manuaismsd.pt/?id=186>>. Acesso em: 03 dez. 2018.



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

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.

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.

DO PLEITO

1. O **Ruxolitinibe** é um inibidor seletivo das Janus Quinases Associadas (JAKs) JAK1 e JAK2. Está indicado no tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 5006392-66.2018.4.02.5101** com trâmite no **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, ajuizado pelo mesmo Autor – **Antônio José de Sant'anna Filho** – com o pleito **Talidomida 100mg**, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0465/2018**, em 08 de junho de 2018.

2. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial informa-se que o medicamento **Ruxolitinibe 15mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Ruxolitinibe 15mg possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Mielofibrose de alto risco**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 5 a 10).

4. 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 convencionais⁶.

³CANCER RESEARCH UK. Myelofibrosis (PMF). Disponível em: <<http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancers-in-general/cancer-questions/myelofibrosis>>. Acesso em: 03 dez. 2018.

⁴BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 03 dez. 2018.

⁵Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5929392018&pIdAnexo=10636774>. Acesso em: 03 dez. 2018.

⁶YACOUB, 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.



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

5. 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** 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^{7,8}.
6. 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**⁹. 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 disponíveis¹⁰.
7. Ressalta-se que o Autor apresenta uma neoplasia - Mielofibrose, assim 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).
8. 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.
9. 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.
10. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema

350-359, 2014. Disponível em: <<http://link.springer.com/article/10.1007/s11899-014-0229-y/fulltext.html>>. Acesso em: 03 dez. 2018.

⁷ 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: 03 dez. 2018.

⁸ 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: 03 dez. 2018.

⁹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Síntese de evidências. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/sintese-de-evidencias>>. Acesso em: 03 dez. 2018.

¹⁰ 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.



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

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 especial¹¹.

11. 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.


12. Por fim, destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2, pág. 5), 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.

É o parecer.

À 28ª 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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹¹ 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: 03 dez. 2018.



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

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

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.