



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0150/2019

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5000740-31.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (Evento1_ANEXO3_págs. 1 e 2 e Evento1_ANEXO5_pág 11), encontram-se documentos médicos emitidos pelo hematologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em impresso próprio, datado de 11 de dezembro de 2018, no qual foi relatado que a Autora, 57 anos, foi diagnosticada com **mielofibrose secundária** em junho de 2018. Apresentou **Trombocitemia Essencial** em abril de 2014 e estava em uso de Hidroxiureia e Anagrelide até abril de 2018, quando começou a apresentar anemia e queda da contagem de plaquetas, sendo iniciado tratamento com Prednisona 10mg/dia, com discreta melhora do estado geral, porém sem mudança no hemograma, que mantém anemia, plaquetopenia e aumento de células jovens. Em agosto de 2018, foi realizada biópsia de medula óssea que demonstrou a presença de **mielofibrose** em fase fibrótica com reticulina positiva em grau 2. Relata que a Autora já teve acesso a todas as modalidades de tratamento disponíveis para sua doença e seu caso é classificado como sendo de risco intermediário (sintomas constitucionais, anemia e células blásticas no sangue). O impacto positivo do uso do medicamento está nitidamente relacionado à melhora da qualidade de vida e redução do tamanho do baço. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D47.1 – Doença mieloproliferativa crônica** e prescrito o uso contínuo do seguinte medicamento:

- **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi®) – 01 comprimido, 2 vezes ao dia (60 comprimidos ao mês).

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.



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

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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 eritromelalgia. Pacientes acima de 60 anos com TE associada a fatores de risco cardiovasculares e com história prévia de trombose devem receber terapêutica com a finalidade de diminuir o número de plaquetas, como hidroxíureia, α -interferon, anagrelida e plaquetaférese. A



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

aspirina é também droga de escolha para as complicações cerebrovasculares e isquêmicas da TE¹. A TE pode progredir para **Mielofibrose Secundária**².

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. O acompanhamento médico é fundamental, pois há risco de que a doença evolua para Leucemia Mieloide Aguda⁴.

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 essencial**⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi[®]) **possui indicação clínica que consta em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Mielofibrose de risco intermediário secundária à trombocitose essencial**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO3_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 sobrevivência dos pacientes, em comparação com as terapias convencionais⁶.

3. 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).

4. 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

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: 20 fev. 2019.

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: 20 fev. 2019.

³ CANCER RESEARCH UK. Myelofibrosis (PMF). Disponível em: <<http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancers-in-general/cancer-questions/myelofibrosis>>. Acesso em: 20 fev. 2019.

⁴ ABRALÉ – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia. Mielofibrose. Disponível em: <<http://www.abrale.org.br/mielofibrose/o-que-e-mielofibrose>>. Acesso em: 20 fev. 2019.

⁵ Bula 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: 20 fev. 2019.

⁶ YACOB, 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: 20 fev. 2019.



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

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.

5. 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 adotado⁷.

7. 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.

8. Cabe salientar que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro/UEF, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

11. Em relação ao grau de risco à vida ou saúde da parte autora, informa-se que o Autor apresenta doenças crônicas, contudo passíveis de complicações agudas, caso não sejam tratadas. A literatura considera que a doença primária ou secundária à Trombocitemia Essencial, é essencialmente a mesma. A Mielofibrose, atualmente, tem uma média de sobrevivência de aproximadamente 7 anos, sendo significativamente inferior à da população em geral e à de doentes com Trombocitemia Essencial. A esperança média de vida (EMV) é heterogênea, variando com os fatores de risco estabelecidos na altura do diagnóstico. Apresenta-se com uma EMV desde 6 meses até 20 anos após diagnóstico⁸. Portanto, cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora.

12. Em relação ao questionamento sobre o alto custo do medicamento e, portanto, esclarecimentos acerca do tratamento de uso contínuo com o medicamento pleiteado e, se possível, "...informar qual o período mínimo de uso do medicamento será eficaz...", cabem as seguintes considerações:

- O documento médico acostado ao processo (Evento1_ANEXO3_pág. 1) informa que a Autora já fez uso de algumas opções terapêuticas disponíveis para o tratamento da Mielofibrose, porém sem melhora clínica satisfatória, conforme segue o relato: *"... estava em uso de Hidroxiureia e Anagrelide até abril de 2018, quando começou a apresentar anemia e queda da contagem de plaquetas, sendo iniciado tratamento com Prednisona 10mg/dia, com discreta melhora do estado geral, porém sem mudança no hemograma, que mantém anemia, plaquetopenia e aumento de células jovens."*

⁷ 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: 20 fev. 2019.

⁸ SARDINHA, Mariana Pereira. *Mielofibrose secundária a Trombocitemia Essencial – Caso Clínico e Revisão Bibliográfica*. 2015/2016, 47f. Clínica Universitária de Hematologia, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa. Disponível em: <<http://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/29047/1/MarianaPSardinha.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2019.



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

- Segundo a bula do pleito **Ruxolitinibe (Jakavi®)** este é um tratamento em longo prazo, em que o médico irá monitorar regularmente a condição do paciente, para garantir que o tratamento esteja surtindo o efeito esperado. O tratamento deve ser mantido enquanto a relação benefício-risco se mantiver positiva. Contudo, o tratamento deve ser interrompido após 6 meses do início do tratamento na ausência de redução do tamanho do baço ou melhoria dos sintomas. Recomenda-se que, em pacientes que tenham demonstrado algum grau de melhoria clínica, a terapia com **Ruxolitinibe** seja interrompida caso seja observado um aumento no comprimento do baço de 40% em relação ao tamanho inicial (aproximadamente equivalente a um aumento de 25% no volume do baço) e já não ocorra uma melhoria tangível nos sintomas relacionados à doença⁹.

13. Diante do exposto, elucida-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento da **Mielofibrose** impossibilitam este Núcleo de inferir sobre possibilidade de substituição por outros medicamentos.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁹ Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=5929392018&pIdAnexo=10636774>. Acesso em: 20 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA 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	Clinica 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.