



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0890/2019

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2019.

Processo n° 5060376-28.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Event01_OUT2_págs. 11 e 12), emitido em 08 de julho de 2019 pelo médico [REDACTED] a Autora, 65 anos, é portadora de **síndrome mieloproliferativa – mielofibrose**. Foi informado que a Autora cursa com **hepatoesplenomegalia e sintomas B**. Nestes casos, o medicamento efetivo é o **Ruxolitinibe** (Jakavi®). Foi prescrito à Autora:

- **Ruxolitinibe 5 mg** (Jakavi®) – 2 comprimidos/dia – 60 comprimidos/mês.

2. Conforme observado em Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Event01_OUT3_págs. 3 a 7), emitido em 09 de agosto de 2019 pelo médico supramencionado, a Autora apresenta **mielofibrose – metaplasia mioeloides agnogenica**, sendo indicado o medicamento **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®), dois comprimidos ao dia e Hidroxiuréia, 2 comprimidos/dia para controle das visceromegalias e leucocitose, para uso contínuo. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, porque houve diminuição da leucometria e da hepatoesplenomegalia, porém manteve-se sintomática. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer evolução clínica ruim, com sintomas hipermetabólicos. O caso configura urgência, pois mielofibrose trata-se de doença maligna e quanto mais precoce se iniciar o tratamento, mais efetivo será.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria n° 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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 alterou 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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 5.892, de 19 de julho de 2019 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

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 primária**, ou **metaplasia mieloide agnogenica**, corresponde a uma doença hematológica maligna crônica caracterizada por esplenomegalia, quadro leuco eritroblástico no sangue periférico, presença de hemácias em lágrima, vários graus de fibrose medular e hematopoiese extramedular³.

DO PLEITO

1. O **Ruxolitinibe** (Jakavi®) é um inibidor seletivo das Janus Quinases Associadas (JAKs) JAK1 e JAK2. Está indicado no tratamento de pacientes com policitemia vera intolerantes ou resistentes à hidroxiureia ou à terapia citorrredutora de primeira linha, e pra o 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. Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença mieloproliferativa – metaplasia mieloide agnogenica (mielofibrose)**, tendo sido seu quadro clínico e a prescrição do medicamento pleiteado **Ruxolitinibe** descritos nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento1_OUT2_págs. 11 e 12 e Evento1_OUT3_págs. 3 a 7).

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: 05 set. 2019.

²MANUAL MSD. Perturbações do sangue – Perturbações mieloproliferativas. Disponível em: <<http://www.manuaismsd.pt/?id=186>>. Acesso em: 05 set. 2019.

³HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Doenças Hematológicas. Mielofibrose Primária – Metaplasia Mieloide Agnogenica. Disponível em: < <https://www.einstein.br/especialidades/hematologia/profissionais-da-saude/doencas-hematologicas>>. Acesso em: 05 set. 2019.

⁴Bula 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: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Elucida-se que o **Ruxolitinibe possui indicação clínica que consta em bula aprovada pela ANVISA**⁴ para o tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo incluindo **mielofibrose primária, doença apresentada pela Autora**.
3. Ressalta-se que no sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) seção denominada “Síntese de evidências”, na qual se encontra disponível relatório referente à utilização do **Ruxolitinibe** para tratamento da **mielofibrose**⁵. 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 disponíveis⁶.
4. Ainda em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC foi verificado que o **Ruxolitinibe** encontra-se atualmente em análise para o tratamento de adultos com **mielofibrose, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial**⁷.
5. Ressalta-se que a Autora apresenta **uma neoplasia - mielofibrose primária, ou metaplasia mieloide agnogenica**, 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).
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. A tabela de procedimentos do SUS não refere

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Síntese de evidências. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/sintese-de-evidencias>>. Acesso em: 05 set. 2019.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). 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: 05 set. 2019.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao-demandas-por-status>>. Acesso em: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁸.

8. 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.

9. Salienta-se que atualmente não está disponível Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **mielofibrose primária (metaplasia mieloide agnogênica)**.


10. Por fim, cumpre destacar que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_OUT2_págs. 11 e 12 e Evento1_OUT3_págs. 3 a 7), 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.

É o parecer.

À 23ª 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 PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRE-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁸PONTAROLLI, 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: 05 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

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

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.