



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0966/2019

Rio de Janeiro, 1 de outubro de 2019

Processo n° 5063587-72.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representada por [REDACTED]
[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 5mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1 ANEXO2 págs. 6 e 7), emitidos em 03 de setembro de 2019 pela médica [REDACTED] a Autora, 60 anos, apresenta **mielofibrose primária** (diagnóstico em 03 de setembro de 2019), DIPSS intermediário 2. Necessita do medicamento **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®), por via oral, três comprimidos ao dia, até o transplante de medula óssea, se encontrado doador aparentado.

2. Acostado ao processo encontra-se formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO4_págs. 1-5), preenchido em 10 de setembro de 2019 pela médica supramencionada, no qual foi relatado que a Autora apresenta **mielofibrose primária**, com indicação de uso contínuo do medicamento **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®). A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi boa; reduz sintomas, mas não aumenta a sobrevida. Este medicamento é usado como uma ponte para transplante de medula óssea. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer emagrecimento, inapetência, esplenomegalia, dependência transfusional e óbito. A situação configura urgência e existe risco de agravamento do quadro clínico; a Autora já apresenta esplenomegalia importante.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela 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, alterada 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 pela 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. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Ruxolitinibe 5mg (Jakavi®)** **possui indicação clínica que consta em bula aprovada pela ANVISA**⁴ para o tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo

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: 27 set. 2019.

²MANUAL MSD. Perturbações do sangue – Perturbações mieloproliferativas. Disponível em: <<http://www.manuaismsd.pt/?id=186>>. Acesso em: 27 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: 27 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: 27 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mielofibrose primária, doença apresentada pela Autora, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2_págs. 6 e 7 e Evento1_ANEXO4_págs. 1-5).

2. 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.

3. 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 essencial⁷.

4. Ressalta-se que a Autora apresenta **uma neoplasia - mielofibrose primária**, 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).

5. 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.

6. 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: 27 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: 27 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: 27 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.

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. 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**.

11. Por fim, cumpre destacar que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1_ANEXO2_págs. 6 e 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 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

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: 27 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
MUNICIPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017