



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1172/2019**

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2019.

Processo nº 5007224-56.2019.4.02.5104,  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Federal** de Volta Redonda, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi®).

**I – RELATÓRIO**

1. Inicialmente informa-se que para elaboração deste Relatório foram considerados os documentos médicos datados mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com Laudo Médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, Evento1\_OUT4\_págs. 41-48, preenchido em 15 de abril de 2019 pelo médico [REDACTED] o Autor é portador de **mielofibrose primária; neoplasia mieloproliferativa de alto risco com redução da expectativa de vida**. É descrito que não existem medicamentos padronizados pelo SUS para a enfermidade do Autor e por isso indica-se o fármaco **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi®), que não poderá ser substituído. Foi indicado este medicamento para alívio dos sintomas, melhora da qualidade de vida e da sobrevida. Prescreve-se o medicamento **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi®) 20mg, 2x/dia, com total de 60 comprimidos por mês (uso contínuo). O Autor já iniciou o uso do medicamento, sendo indicada continuidade. Foi relatado ainda que o Autor não pode utilizar medicamentos genéricos, similares ou de farmácia de manipulação, sob pena de prejuízo em seu tratamento.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A 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, 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, 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

### 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

leucemia mieloide crônica<sup>1</sup>. 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 leucemia<sup>2</sup>.

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 extramedular<sup>3</sup>. A **mielofibrose primária** é doença clonal originada da transformação neoplásica de célula hematopoética pluripotente (célula-tronco) acompanhada de alterações reacionais intensas do estroma medular com fibrose colagênica, osteosclerose e angiogênese. Um quarto dos pacientes é assintomático e o diagnóstico é feito pela esplenomegalia ou por achado fortuito. Os demais apresentam sintomas secundários à anemia (fraqueza, cansaço, palpitação e dispneia), esplenomegalia (saciedade, desconforto ou dor em quadrante superior esquerdo do abdômen), estado hipermetabólico (perda de peso, sudorese noturna ou febre), eritropoese extramedular, sangramentos (petéquias, hemorragia em trato gastrointestinal), alterações ósseas (dor nas juntas ou ósseas por osteosclerose), hipertensão portal (ascite, varizes de esôfago ou gástricas, sangramento de TGI, encefalopatia hepática, trombose de veia porta ou hepática) e anormalidades imunológicas (imunocomplexos circulantes ou autoanticorpos)<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O medicamento **Ruxolitinibe** (Jakavi<sup>®</sup>) é um inibidor de 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<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Ruxolitinibe** (Jakavi<sup>®</sup>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, o mesmo, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

<sup>1</sup>INSTITUTO 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](http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/manuais_2010/S%EDndrome_mieloproliferativa.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2019.

<sup>2</sup>MANUAL MSD. Perturbações do sangue – Perturbações mieloproliferativas. Disponível em: <<http://www.manuaismsd.pt/?id=186>>. Acesso em: 21 nov. 2019.

<sup>3</sup>HOSPITAL 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: 21 nov. 2019.

<sup>4</sup>Chauffaille MLLF. Neoplasias mieloproliferativas: revisão dos critérios diagnósticos e dos aspectos clínicos. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v. 32, n. 4, p. 308 – 316, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1516-84842010000400008&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1516-84842010000400008&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 21 nov. 2019.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi<sup>®</sup>) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://portal.novartis.com.br/UPLoad/ImgConteudos/3217.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2019.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Informa-se que o **Ruxolitinibe 20mg (Jakavi<sup>®</sup>)** está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Mielofibrose Primária**, conforme consta em documento médico, Evento1\_OUT4\_págs. 41-48.
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**<sup>6</sup>. 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 disponíveis<sup>7</sup>.
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<sup>8</sup>.
5. Ressalta-se que o Autor 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).
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 medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> 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: 21 nov. 2019.

<sup>7</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_031_Ruxolitinibe_Mielofibrose.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2019.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 nov. 2019.

<sup>9</sup>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:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o Autor – **mielofibrose primária**.

10. Destaca-se que conforme documento médico (Evento1\_OUT4\_págs. 41-48), o Autor está sendo assistido no ONCOBARRA/ Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa, sendo esta última unidade 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 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

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



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	2267250	17.05	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2267447	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	2295241	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/Unirio	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	2295616	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/Hemônio/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
MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO

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