



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0935/2020

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2020.

Processo nº 5088619-45.2020.4.02.5101,
ajuizado por

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. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos **mais recentes** acostados ao Processo.

2. De acordo com o documento médico do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_EXMMED9_Página 1), emitido em 19 de novembro de 2020, pela médica o Autor, 62 anos, apresenta **mielofibrose primária** de alto risco. Vem evoluindo com sintomas constitucionais importantes que interferem na sua qualidade de vida – fadiga, dor óssea, dor abdominal e emagrecimento. Apresenta **anemia grave** com dependência transfusional semanal prejudicando a execução de tarefas diárias. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D47.1 – Doença mieloproliferativa crônica**. Foi prescrito o medicamento **Ruxolitinibe 20mg – (comprimidos de 5mg)** de 12/12 horas por via oral.

3. Em Evento 1_RECEIT10_Página 1/3, encontram-se receituários médicos emitidos em impresso, data e por profissional médico supramencionados, indicando ao Autor:

- **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®) – tomar 04 comprimidos 01 vez ao dia.

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).



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, 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.
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 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A **mielofibrose** é um tipo de câncer que pertence ao grupo de “doenças mieloproliferativas crônicas”, podendo ser **primária** (sem causa conhecida) ou secundária a trombocitemia essencial (TE) ou a policitemia vera (PV). Trata-se de 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.¹ Os tratamentos para **mielofibrose** têm como principais objetivos gerenciar os sintomas, diminuir o tamanho do baço, melhorar a contagem de células sanguíneas e reduzir os riscos de complicações da doença. Os fatores que são utilizados para a classificação dos pacientes em categorias de risco incluem: Idade acima de 65 anos; **anemia**; leucocitose (alta contagem de leucócitos); presença de blastos circulantes (células imaturas precursoras de glóbulos brancos); sintomas constitucionais, como perda de peso maior do que 10% no ano anterior, febre sem razão clara ou transpiração excessiva que persiste por mais de um mês. A classificação é então realizada de acordo com a presença destes fatores: pontuação/risco onde temos: 0 (risco baixo), 1 (risco intermediário 1), 2 (risco intermediário 2) e 3 ou mais (**risco alto**)².

2. 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 corpo³. A anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos⁴.

DO PLEITO

1. O **Ruxolitinibe** (Jakavi®) é um agente antineoplásico, inibidor de proteína-quinase, 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 essencial. Também é indicado para o tratamento de policitemia vera⁵.

III – CONCLUSÃO

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALE. Manual Abrale. Mielofibrose: tudo o que você precisa saber. Disponível em: <<http://abrale.org.br/docs/manual-mielofibrose.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

² NOVARTIS. Tratamento da Mielofibrose. Disponível em: <<https://saude.novartis.com.br/mieloproliferativas/tratamento-da-mielofibrose/>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

⁴ MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., vol. 26 nº 4, São José do Rio Preto Oct./Dec. 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbhh/v26n4/v26n4a06.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2020.

⁵ Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351156656201431/?nomeProduto=jakavi>>. Acesso em: 18 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Trata-se de Autor, 62 anos, com **mielofibrose primária** de alto risco. Vem evoluindo com sintomas constitucionais importantes (fadiga, dor óssea, dor abdominal e emagrecimento), além de **anemia grave** com dependência transfusional semanal. Apresenta indicação médica de **Ruxolitinibe**.
2. Inicialmente, é importante esclarecer que em Evento 1_EXMMED9_Página 1, foi prescrito ao Autor **Ruxolitinibe 20mg – (comprimidos de 5mg) de 12/12 horas**. Em contraste com os documentos presentes em Evento 1_RECEIT10_Página 1/3 que foram emitidos em mesmo impresso, data e profissional médico no documento anteriormente mencionado, que indicam ao Autor **Ruxolitinibe 5mg – tomar 04 comprimidos 01 vez ao dia**.
3. Assim, embora o medicamento prescrito – **Ruxolitinibe (Jakavi®)** esteja indicado para **mielofibrose** de risco intermediário ou alto, incluindo **mielofibrose primária** – quadro apresentado pelo Autor, para uma inferência segura, sugere-se a emissão de novo receituário médico, assinado e datado que contemple o plano terapêutico indicado para a condição do Autor.
4. Em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) seção denominada “Síntese de evidências”, encontra-se disponível, relatório referente à utilização do **Ruxolitinibe** para tratamento da **mielofibrose**⁶. 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 disponíveis⁷.
5. 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).
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

⁶ 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: 18 dez. 2020.

⁷ 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: 18 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁸.

8. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

9. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitadas em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

10. Salienta-se que atualmente não está disponível Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **mielofibrose**.

11. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_EXMMED9 Página 1), 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.

12. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

13. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei n° 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

⁸ 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: 18 dez. 2020.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®), apresenta Preço Fábrica R\$ 11.613,38 e Preço de Venda para o Governo R\$ 14.953,83, no ICMS RJ 20%¹⁰.

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047


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

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

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 18 dez. 2020.



**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

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
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 Avaí/Conferência São José do Avaí	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
Petropolis	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/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 Montagão 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
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregaçao 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

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