

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1056/2021

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2021.

Processo nº 5097326-65.2021.4.02.5101,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ruxolitinibe 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado anexado ao processo.
2. De acordo com documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2, págs. 17 e 18), emitido em 12 de julho de 2021, pelo médico o Autor é portador de **neoplasia mieloproliferativa - mielofibrose**. O tratamento mais efetivo para esse tipo de neoplasia é o **Ruxolitinibe** – na dose de 20mg/dia durante 30 dias, por toda vida. O medicamento além de prolongar a sobrevida melhora os índices. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D73.1 – Hiperesplenismo**.

**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.
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 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.

7. 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.

8. 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.

9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As doenças mieloproliferativas é um grupo de doenças que é constituído por cânceres raros do sangue que podem evoluir para outra neoplasia mais agressiva. As doenças mieloproliferativas têm origem na medula óssea e acontecem quando as células-tronco maduras (adultas) sofrem mutações e passam a se proliferar descontroladamente. Isso faz com que as células doentes ocupem o lugar das saudáveis, causando **mielofibrose**, policitemia vera (PV) ou trombocitemia essencial (TE)¹.

2. 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). Essas doenças muitas vezes cursam de forma silenciosa e têm como principal característica a produção defeituosa das células-tronco, responsáveis pela origem de todos componentes do sangue. A mielofibrose é um tipo de câncer mais comum em pessoas acima dos 50 anos, sendo causado por mutações nas células-tronco. Atualmente, os especialistas utilizam duas classificações para a mielofibrose: primária – ela aparece sem causa conhecida e o paciente é pego de surpresa e secundária – quando é decorrente de uma evolução de outras doenças, a exemplo da trombocitemia essencial e também da policitemia vera, ambas pertencentes ao grupo das doenças mieloproliferativas².

3. **Hiperesplenismo** é uma afecção caracterizada por esplenomegalia, alguma redução no número de células sanguíneas circulantes na presença de medula óssea normal ou hiperativa, e pelo potencial de reversão por esplenectomia³.

¹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Revista ABRALÉ on-line. Disponível em: < <https://revista.abrale.org.br/tudo-sobre-as-doencas-mieloproliferativas/>>. Acesso em: 22 out. 2021.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Manual Abralé Mielofibrose tudo o que você precise saber. Disponível em: <<http://abrale.org.br/docs/manual-mielofibrose.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2021.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Hiperesplenismo. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=7149&filter=ths_exact_term&q=hiperesplenismo>. Acesso em: 22 out. 2021.

DO PLEITO

1. O **Ruxolitinibe** 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 e Policitemia vera⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de o Autor portador de **neoplasia mieloproliferativa – mielofibrose**, sendo indicado **Ruxolitinibe** – na dose de 20mg/dia durante 30 dias, por toda vida. Foi ainda atribuída ao Autor a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **D73.1 – Hiperesplenismo** (Evento 1_ANEXO2, págs. 17 e 18).

2. Diante ao exposto, cabe informar que, a **mielofibrose** é um tipo de câncer no sangue, uma doença crônica e rara. 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. Para escolher o melhor tratamento para cada paciente com mielofibrose, alguns médicos usam um sistema de pontuação prognóstica que depende da idade do indivíduo e dos sinais e sintomas que estão apresentando no momento do diagnóstico, além do resultado de alguns exames laboratoriais. Esses fatores ajudam os hematologistas a classificar as pessoas com mielofibrose em diferentes categorias de risco, variando de baixo a alto, com a finalidade de determinar a melhor opção individual de tratamento. 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)⁵.

3. Destaca-se que de acordo com bula registrada na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA), o medicamento **Ruxolitinibe** 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 e Policitemia vera⁴. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 17 e 18) consta apenas informação que o suplicante é portador de **neoplasia mieloproliferativa – mielofibrose**. Não há informação sobre Pontuação/Risco. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado relatando o quadro clínico completo do Autor.**

4. No que tange a disponibilização do medicamento **Ruxolitinibe 20mg** informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).

⁴Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Jakavi>>. Acesso em: 22 out. 2021.

⁵NOVARTIS. Tratamento da Mielofibrose. Disponível em: <<https://saude.novartis.com.br/mieloproliferativas/tratamento-da-mielofibrose/>>. Acesso em: 22 out. 2021.

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 medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.

7. 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.

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

9. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_ANEXO2, págs. 17 e 18), 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.

10 Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) publicado, em elaboração⁸ ou em atualização para mielofibrose - quadro clínico apresentado pelo Autor.

11. O medicamento Ruxolitnibe foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto, a qual, em sua 87ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de junho de 2020, recomendou a não incorporação no SUS do ruxolitnibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto e com contagem de plaquetas superior a 50.000/mm³, por entender que as evidências trazidas pela CP não foram suficientes para alterar a deliberação inicial⁹.

⁶PONTAROLLI, 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: 22 out. 2021.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 22 out. 2021.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 out. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ruxolitnibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto. Relatório de Recomendação nº 531. Junho 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Ruxolitnibe_mielofibrose_531_2020_FINAL.pdf>. Acesso em: 22 out. 2021.

12. Em Recomendação Preliminar o Plenário da Conitec pontuou que o ruxolitinibe é um medicamento paliativo, não substitutivo, visto que o paciente irá utilizar outros medicamentos em conjunto para controle dos sintomas da doença. Além disso, apresenta eventos adversos que necessitam de intervenções como transfusões sanguíneas. Apesar de ter apresentado benefícios na melhoria dos sintomas constitucionais da doença, qualidade de vida e redução do baço, o medicamento não pode ser considerado como custo-efetivo em comparação com a melhor terapia disponível (MTD), devido ao custo elevado¹⁰.

13. No que concerne ao valor do medicamento **Ruxolitinibe 20mg**, no Brasil para um medicamento 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)¹¹.

14. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ruxolitinibe 20mg** (Jakavi®) caixa com 60 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 28787,92 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 22326,76 2, para o ICMS 20%¹³.

É o parecer.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto. Relatório de Recomendação. Fevereiro 2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RuxolitinibeMielofibrose_CP_04_2020.pdf>. Acesso em: 22 out. 2021.

¹¹BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 22 out. 2021.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_10_v2.pdf>. Acesso em: 22 out. 2021.

¹³BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf>. Acesso em: 22 out. 2021



Anexo I – 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 Beneficiencia 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 Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
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/UFRRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRRJ	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

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