



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0815/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 5006531-28.2022.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fosfato de Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico do CEMO – Centro de Transplante de Medula Óssea - INCA (Evento 1_ANEXO4, pág. 9), preenchido em 01 de julho de 2022, pela hematologista o Autor, 65 anos, sem comorbidades, com diagnóstico de **mielofibrose primária** desde janeiro de 2022, apresentando anemia acentuada, sem resposta à Eritropoietina, com necessidade de transfusional frequente. Baço a 10cm RCE, peso estável, hemograma de 30/06/2022: Hb 5,3, leucócitos e plaquetas normais. Solicita avaliação para TMO alogênico.

2. Em documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO5, pág. 4) emitido em 15 de julho de 2022, pela médica supracitada, o Autor, 65 anos, é paciente do serviço de hematologia do referido hospital desde janeiro de 2022. Foi referenciado para investigação de anemia grave, diagnosticada através de biópsia de medula óssea **mielofibrose primária** - classificação de risco intermediário 2, que confere baixa expectativa de vida, se não for tratado adequadamente. Apresenta anemia severa, decorrente da fibrose progressiva da medula óssea, além de perda de peso acentuada e esplenomegalia dolorosa. Vem apresentando necessidade transfusional cada vez mais frequente, com baixo aproveitamento das transfusões. Há alguns meses vem fazendo uso de Eritropoietina, porém não está apresentando resposta.

3. Já realizou testagem e avaliação quanto à existência de irmãos com medula óssea potencialmente compatível no INCA, porém não há certeza de que venha a ter condições clínicas de ser submetido ao transplante. Além disso, esse procedimento, caso seja possível, demanda tempo, pois existe uma fila que regula seu acesso. Necessita ser tratado o quanto antes com **Fosfato de Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi®) - 1 comprimido de 12 em 12 horas, diariamente. Foi mencionado que o referido medicamento não se encontra disponível no SUS. Devido ao seu elevado custo, não está disponível no HUAP-UFF, pois não há ressarcimento pelo Ministério da Saúde através do Sistema APAC (Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C94.5 - Mielofibrose aguda**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)



visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

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. O Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS, e dá outras providências. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

4. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

DO QUADRO CLÍNICO

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). Essas doenças muitas vezes cursam de forma silenciosa e têm como principal característica a produção defeituosa das células-tronco, responsáveis pela origem de todos os 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 mieloproliferativas¹.

2. A **mielofibrose** é uma neoplasia maligna rara que pode se desenvolver como doença primária, sendo uma doença mieloproliferativa crônica caracterizada pela falha da medula óssea e proliferação clonal de células mieloides associada com excesso de fibras de reticulina e/ou colágeno, e algum grau de atipia no megacariócito. O quadro clínico pode evoluir com esplenomegalia, anemia, fadiga, sudorese noturna, febre, caquexia, dor óssea, infarto esplênico, prurido, trombose e sangramentos. Possui incidência estimada de 0,5 a 1,33 casos por 100.000

¹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Manual Abrale Mielofibrose tudo o que você precise saber. Disponível em: <<http://abrale.org.br/docs/manual-mielofibrose.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



habitantes/ano, com idade média ao diagnóstico de 60 anos (50-69 anos) e a sobrevida é de 54% em 3 anos).^{2,3}

DO PLEITO

1. O **Fosfato de 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 vera⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda para Autor com 65 anos, com diagnóstico de **mielofibrose primária** - classificação de risco intermediário 2, desde janeiro de 2022, apresentando anemia acentuada, sem resposta ao medicamento Eritropoietina, com necessidade transfusional frequente. Necessita ser tratado o quanto antes com **Fosfato de Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi[®]).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Fosfato de Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi[®]) está aprovado em bula⁶ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **mielofibrose primária** – risco intermediário 2, conforme relato médico.

3. No que tange o fornecimento no SUS, em pesquisa junto à plataforma online da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o medicamento **Ruxolitinibe** recebeu avaliação quanto à incorporação no SUS, no entanto, de acordo com o relatório da 109ª reunião ordinária, realizada no dia 08 de junho de 2022, foi publicada a recomendação de não incorporação no SUS de ruxolitinibe para mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto (score IPSS), contagem de plaquetas superior a 100.000/mm³ e ineligíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas (situação compatível com o Autor).

4. Em recomendação preliminar os membros da CONITEC consideraram que o tratamento está associado a um maior benefício em termos de alívio de sintomas em função da redução do volume do baço, sendo este desfecho intermediário. A sobrevida global advém de dois ensaios clínicos conduzidos há mais de 10 anos, e a mediana de sobrevida não foi alcançada no grupo que recebeu ruxolitinibe, cogitou-se então confirmar esse benefício por meio de dados obtidos em estudos mais robustos (coortes)³.

5. Acrescenta-se que a **mielofibrose** é uma neoplasia maligna rara³. Nesse sentido, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando suas Diretrizes e estabelecendo como objetivo a redução da mortalidade, a redução da morbimortalidade, das manifestações secundárias e a melhoria da

³EINSTEIN. Mielofibrose primária – Metaplasia mielóide agnôgena. Disponível em:

<<https://www.einstein.br/Documentos%20Compartilhados/Mielofibrose.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de 100.000/mm³, ineligíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas. Relatório de Recomendação Nº 735. Junho 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220704_Relatorio_735_ruxolitinibe_mielofibrose.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁴Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Jakavi>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.⁵

6. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁶. Dentre as 36 doenças citadas na Consulta Pública nº 20 para inclusão na Proposta de Priorização, **consta neoplasia mieloproliferativa**⁷.

7. Contudo, o Ministério da Saúde, até o momento **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁸ para o tratamento de **Mielofibrose aguda (C94.5)** - quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. No que concerne as unidades de saúde que ofertam o serviço especializado compatível com o quadro clínico apresentado, informa-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde - CNES, estão habilitados como **Serviço Especializado em Atenção à Pessoas com Doenças Raras**, as seguintes unidades de saúde: Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ, Hospital Universitário Gaffrée e Guinle/UNIRIO e Instituto Fernandes Figueira/Fiocruz.⁹

9. De acordo com os documentos médicos apresentados, o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO5, pág. 4), **unidade de saúde não habilitada ao manejo das doenças raras**. 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 ou caso não possa absorver a demanda, deverá encaminhar o Autor para uma das unidades aptas ao atendimento.

10. No que concerne ao valor do pleito **Fosfato de Ruxolitinibe 10mg (Jakavi®)**, 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)¹⁰.

11. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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**

⁵ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁷ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

⁹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Atenção a Pessoas com Doenças Raras no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em:

<http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=168&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=168&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 10 ago. 2022.

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 16 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Fosfato de Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi®) com 60 comprimidos possui PF de R\$ 25.031,28 e PMVG de R\$ 19642,04, para o ICMS 20%.⁶

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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