



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0979/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 5013929-13.2023.4.02.5110,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **fosfato de ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos (Evento 1: LAUDO9, Página 1; OFIC10, Páginas 1 a 3), assinados pela médica em maio e junho de 2023 e em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle.

2. Trata-se de Autor, 74 anos de idade, com diagnóstico de **mielofibrose primária** (CID-10: C94.5) desde 17/08/2022. Iniciou o tratamento com hidroxiureia, porém apresenta piora de função renal em razão da droga (clearance de creatina 30.3ml/min/1.73m²). A doença é considerada de alto risco com base na perda ponderal de 8kg ao diagnóstico, leucocitose > 25.000 e idade >65 anos, o que lhe confere expectativa de vida de 2,3 anos, caso não inicie tratamento adequado. Está indicado o tratamento com o medicamento **fosfato de ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®) – tomar 2 comprimidos de 12/12 horas.

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. A **mielofibrose** é um distúrbio mieloproliferativo clonal, caracterizado por hematopoiese ineficiente e fibrose da medula óssea. A doença pode se apresentar de novo (**mielofibrose primária**) ou após uma policitemia vera previamente conhecida ou trombocitemia essencial. As manifestações clínicas incluem anemia, esplenomegalia e caquexia. O distúrbio ocorre quando as células-tronco do sangue desenvolvem mutações somáticas nos genes JAK2, MPL, CALR e TET2. Outros genes também podem estar envolvidos. Embora a mielofibrose possa ocorrer em qualquer idade, ela geralmente se desenvolve após os 50 anos¹.
2. A forma primária da doença - **mielofibrose primária** - é originada da transformação neoplásica de célula hematopoética pluripotente (célula-tronco) acompanhada de alterações reacionais intensas do estroma medular com fibrose colagênica, osteosclerose e angiogênese².

DO PLEITO

1. O medicamento **Ruxolitnibe** (Jakavi®) é indicado para o tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo **mielofibrose primária**, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial; e para o tratamento de pacientes com

¹ Relatório de Recomendação. 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. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Ruxolitnibe_mielofibrose_531_2020_FINAL.pdf. Acesso em: 26 jul. 2023.

² Maria de Lourdes L. F. Chauffaille. Neoplasias mieloproliferativas: revisão dos critérios diagnósticos e dos aspectos clínicos. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbhh/a/zNtRkHHbxvKr8PNYHvwJ8MC/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.



policitemia vera que são intolerantes ou resistentes à hidroxiureia ou à terapia citorrredutora de primeira linha³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®) **está indicado em bula** para o tratamento da **mielofibrose primária** - patologia que acomete o Requerente.

2. Até o momento o Ministério da Saúde **não publicou** um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) para a referida doença⁴. A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) publicou em 2019 diretrizes de diagnóstico e tratamento das neoplasias mieloproliferativas, a qual inclui a mielofibrose. E dentre os medicamentos citados na diretriz têm-se a **hidroxiureia, glicocorticoides, eritropoietina humana recombinante, interferona, imunomoduladores (tais como talidomida) e inibidores da via JAK (ruxolitinibe)**⁵.

3. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso de **ruxolitinibe** no tratamento da **mielofibrose** em dois momentos distintos:

3.1. *tratamento de mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto com contagem de plaquetas $\geq 50.000/mm^3$ (2020):* decisão de **não incorporar** o medicamento no SUS, uma vez que apesar de apresentar melhoria dos sintomas, na qualidade de vida e redução do baço, não pode ser considerado como custo-efetivo em comparação com a melhor tecnologia disponível⁶.

3.2. *tratamento de pacientes com mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de $100.000/mm^3$, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas (2022):* decisão de **não incorporar** o medicamento no SUS, considerando dúvidas com relação ao tempo de sobrevivência do paciente após o início do tratamento e os resultados da avaliação econômica e impacto orçamentário⁷.

4. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à **incorporação**, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em **evidências científicas**, levando em consideração aspectos como **eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia**, além da **avaliação econômica** comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes⁸.

³ Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Novartis Biociências SA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351156656201431/?nomeProduto=JAKAVI>> Acesso em: 26 jul. 2023.

⁴ CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁵ Tavares RS, Nonino A, Pagnano KBB, Nascimento ACKVd, Conchon M, Fogliatto LM, et al. Guideline on myeloproliferative neoplasms: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular: Project guidelines: Associação Médica Brasileira - 2019. Hematol Transfus Cell Ther. 2019;41 Suppl 1(Suppl 1):1-73.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 531. Junho/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/ruxolitinibe_mielofibrose_531_2020_final.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁷ CONITEC. 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: 26 jul. 2023.

⁸ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



5. Ressalta-se que alguns medicamentos oncológicos são comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde⁹. E, à exceção desses medicamentos, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (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 responsáveis pelo **tratamento do câncer 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. 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 adotado¹⁰.

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 existentes⁶.

9. Destaca-se que o Autor, conforme documentos médicos acostados, está sendo assistida no **Hospital Universitário Gaffrée Guinle**, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como UNACON.

10. 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**.

11. Conforme abordado em parágrafo 2 desta Conclusão, **não há um PCDT ou DDTs que norteiem os esquemas terapêuticos a serem utilizados no tratamento da mielofibrose primária no SUS, sendo de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno)**.

12. Assim, caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Demandante não tenha padronizado o medicamento pleiteado **ruxolitinibe**, sugere-se que o **médico assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição**.

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em:

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹⁰ 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: 26 jul. 2023.



13. O pleito apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
14. No que concerne ao valor do pleito **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®), 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.
15. 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.
16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento referência **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®) – **60 comprimidos** possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente, para ICMS 20%¹³: R\$ 18.699,88 e R\$ 14.673,80.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 26 jul. 2023.

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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_07_v2.pdf/@@download/file>. Acesso em: 26 jul. 2023.