



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0194/2024

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5022796-92.2023.4.02.5110,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ruxolitinibe 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e formulário médico da Defensoria Pública da União/Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento 1_LAUDO6, pág. 1), (Evento 1_OFIC9, págs. 2 e 3) e (Evento 1_RECEIT11, pág. 1), emitidos em 11 de dezembro e 30 de outubro de 2023, pela hematologista , a Autora, 68 anos, possui diagnóstico de **mielofibrose IPSS intermediário 1** e hipertensão arterial sistêmica (HAS). Iniciou tratamento com Hidroxiureia 500mg/dia e prednisona 20mg/dia. No diagnóstico esplenomegalia maciça e sintomas constitucionais importantes. Hemograma com Hb 9,4, Ht 30%, Leu 4060, Pla 950000. Apresenta efeitos colaterais importantes ao uso de corticoide (agitação, elevação pressão arterial e glicemia). Não é candidata a transplante alogênico de medula óssea. Tem indicação do uso contínuo de **Ruxolitinibe 15mg** – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia. Foi citada a seguinte 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, 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 SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
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.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **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, sintomas constitucional (fadiga, sudorese noturna, febre), caquexia, dor óssea, infarto esplênico, prurido, trombose e sangramentos. Dentre as principais causas de morte associadas a esta doença, a progressão leucêmica ocorre em aproximadamente 20% dos pacientes¹. Atualmente, os especialistas utilizam duas classificações para a mielofibrose: Primária – ela aparece sem causa conhecida e o paciente é pego de surpresa; 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. Outras causas de morte incluem os eventos cardiovasculares e as consequências das citopenias, incluindo as infecções e sangramentos. Na mielofibrose primária ocorre fibrose da medula óssea, eritropoiese ineficaz, osteosclerose, angiogênese e hematopoiese extramedular resultando em hepatoesplenomegalia. As anormalidades observadas nos megacariócitos e trombócitos pode ter implicações funcionais, como por exemplo, hemorragia e trombose. Associado a estas anomalias, a desorganização da megacariopoiese pode contribuir para a liberação de fatores (fatores de crescimento derivados de plaquetas e PF4) predominantemente envolvidos no processo de mielofibrose¹.

¹BRASIL. 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, inelegíveis 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: 08 fev. 2024.

²ABRALE - Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia. Manual Abrale: Mielofibrose - tudo o que você precisa saber. Março/2019. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2020/07/Manual-Mielofibrose.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



2. Atualmente, o prognóstico dos pacientes com mielofibrose primária é baseado no modelo denominado Sistema Internacional de Pontuação de Prognóstico (International Prognostic Scoring System – IPSS), utilizado para estimar a sobrevida a partir do diagnóstico, e no modelo Sistema Internacional de Pontuação de Prognóstico Dinâmico (Dynamic International Prognostic Scoring System – DIPSS), empregado a partir de qualquer fase da doença. Tanto o IPSS quanto o DIPSS utilizam os mesmos fatores de risco tais como idade (superior aos 65 anos) = 1 ponto, níveis de hemoglobina < 10,0g/dL (1 ponto), contagem de leucócitos superior a 25 x 10⁹/L (1 ponto), contagem de células blásticas circulantes ≥ 1% (1 ponto) e presença de sintomas constitucionais (1 ponto). A doença foi estratificada em quatro categorias prognósticas: baixo risco (0 pontos), risco intermediário-1 (1 ponto), risco intermediário-2 (1 ponto) e alto risco (≥ 3 pontos), com diferenças significantes na sobrevida global e risco de transformação para leucemia mieloide aguda. A mediana de sobrevida neste estudo variou de 135 meses para pacientes classificados como sendo de baixo risco a 27 meses para aqueles considerados de alto risco³.

DO PLEITO

1. O **Ruxolitinibe** (Jakavi[®]) é um agente antineoplásico, inibidor de proteína-quinase, inibidor seletivo das Janus Quinases Associadas (JAKs) JAK1 e JAK2. Dentre suas indicações consta o tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ruxolitinibe 15mg está indicado em bula**⁴ para o tratamento de **mielofibrose** - quadro clínico apresentado pela Autora. Contudo **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Ruxolitinibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que recomendou a **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 (TCTH)¹.

3. Preliminarmente, os membros, deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do referido medicamento, 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 advem 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 coortes¹.

4. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ que verse sobre a **mielofibrose** – quadro clínico

³ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA – AMB. Mielofibrose primária – critério sistema prognóstico, julho/2018. Disponível em: <<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/MIELOFIBROSE-PRIMARIA-CRITERIO-SISTEMA-PROGNOSTICO-FINAL-2018.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁴Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Jakavi>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Como o Autora apresenta uma **neoplasia (mielofibrose aguda)**, informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes 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)**.

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 adotado⁶.

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 habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

10. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal da Lagoa (Evento 1_LAUDO6, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT11, pág. 1), unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁷.

12. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

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: 08 fev. 2024.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240207_072034579.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Ruxolitinibe 15mg** com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 33.710,60 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 26.452,71, para o ICMS de 20%⁸.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

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**

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 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
	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 Martagão 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
	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.