



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1716/2024

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 05 anos (DN: 18/07/2019), com diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda linhagem B2a, remissão completa, 60 dias pós transplante de medula óssea e doença do enxerto contra hospedeiro de pele grau 2. Iniciado Prednisona (01/07/24). Em 07/07/24 doença do enxerto contra hospedeiro (DECH) de pele grau III e de gastrointestinal. Aumentado Metilprednisolona para 1,5mg/kg/dia em 07/07/24 e para 2mg/kg/dia em 08/07/24 e diminuído para 1,2mg/kg/dia em 25/07/24. Iniciado em 12/07/2024 Ruxolitinibe 5mg de 12/12 horas, respondeu bem ao tratamento, com melhora da função hepática, diarreia e da pele (Evento 1_ANEXO4, página 1).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Ruxolitinibe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula aprovada pela referida agência, para o tratamento de doença do enxerto contra hospedeiro, quadro clínico apresentado pelo Autor.

Contudo, convém ressaltar que está previsto na bula1 do medicamento pleiteado Ruxolitinibe, sua utilização é para uso adulto e pediátrico acima de 12 anos. Destaca-se que o Autor nasceu em 18 de julho de 2019 (Evento 1_ANEXO5 págs. 4 e 5) e, portanto, apresenta, 05 anos.

Assim, considerando que a bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária não abrange a faixa etária da Autora, e considerando que dados de eficácia e segurança para diversos medicamentos utilizados em crianças podem ser escassos em alguns casos, cumpre complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento. Com isso, recomenda-se que o médico assistente apresente o embasamento técnico que assegure a utilização do medicamento prescrito.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Ruxolitinibe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Ruxolitinibe até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de doença do enxerto contra hospedeiro (DECH).

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a doença do enxerto contra hospedeiro – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a doença de base do Autor é uma neoplasia (leucemia linfoblástica 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).

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.

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 resarcidos 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 adotado.

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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer – unidade CEMO (Evento 1_ANEXO4, página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. 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.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Fosfato de Ruxolitinibe 5mg (Jakavi®) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 19.541,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 15.334,12, para o ICMS de 20%9.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.