



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0937/2022

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Processo nº 0110418-31.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fosfato de Ruxolitinibe 15mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 19 e 20) emitidos em 28 de abril de 2022 e sem data de emissão (receituário) pela médica . Trata-se de Autora, 68 anos, com diagnóstico de **mielofibrose primária** (CID10 D47.1), com recaída pós transplante alogênico de medula óssea em 2015. Evoluindo com sintomas constitucionais importantes como fadiga, dor abdominal e emagrecimento que interferem com sua qualidade de vida. Além disso, apresenta esplenomegalia volumosa, com dor abdominal que o impede de executar suas tarefas diárias. Solicitou-se o **Fosfato de Ruxolitinibe 15mg** (Jakavi®) – 01 comprimido de 12 em 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 **Ruxolitinibe** (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 policitemia vera que são intolerantes ou resistentes à hidroxiureia ou à terapia citorrredutora de primeira linha³.

¹ Relatório de Recomendação. 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. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Ruxolitinibe_mielofibrose_531_2020_FINAL.pdf. Acesso em: 11 mai. 2022.

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: 11 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi[®]) por Novartis Novartis Biociências SA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351156656201431/?nomeProduto=JAKAVI>> Acesso em: 11 mai. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ruxolitinibe 15mg** (Jakavi®) **está indicado em bula** para o tratamento da **mielofibrose primária** - patologia que acomete a Requerente.
2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe no SUS 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 (programas)**.
3. 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.
4. 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 adotado⁴.
5. 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 existentes⁷.
6. Até a presente data, não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a conduta de pacientes com mielofibrose primária publicado pelo Ministério da Saúde (MS) no Brasil.
7. A Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON** com serviços de Radioterapia e Hematologia. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**
8. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), no dia 04 de junho de 2020, deliberou, por unanimidade, recomendar a **não incorporação do Ruxolitinibe 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. A Comissão considerou que 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 disponível¹.
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro

⁴ 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: 11 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(fls. 11 e 12, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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