



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0003/2022

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2022.

Processo nº 0004942-04.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fosfato de Ruxolitinibe 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (fls. 24 e 25), emitidos em 30 de novembro de 2021 pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico, em 2009, de **trombocitemia essencial**, tendo evoluído para **mileofibrose** em setembro de 2021. Não apresenta esplenomegalia no momento. Fez uso do medicamento Hidroxiureia, com melhora dos níveis plaquetários, mas evoluiu com piora da anemia e trombocitopenia. Dessa forma, foi trocado o medicamento, sendo usado o fármaco Anagrelida, porém com manutenção do quadro clínico. Houve necessidade de transfusão de concentrados de hemácia semanalmente. Com a suspensão do Anagrelida, passou a ter melhora da anemia, sem necessidade de transfusão, mas ainda com anemia grave. O Autor não pode fazer uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, devido à anemia grave em vigência com uso desses fármacos.
3. Assim, foi prescrito **Fosfato de Ruxolitinibe**, na seguinte posologia: 02 comprimidos de 15mg, de 12 em 12 horas, durante 01 mês; 01 comprimido de 20 mg, de 12 em 12 horas, após o primeiro mês, durante um mês; 01 comprimidos de 20mg + 01 comprimido de 5mg, de 12 em 12 horas, após a dose anterior, por tempo indeterminado. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 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 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.

DO PLEITO

1. O medicamento **Fosfato de Ruxolitinibe** 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 linha².

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: 10 jan. 2022.

² Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Novartis Biociências SA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351156656201431/?nomeProduto=JAKAVI>>Acesso em: 10 jan. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fosfato de Ruxolitinibe** apresenta indicação, que consta em bula², para o tratamento da patologia que acomete a Requerente - **Mielofibrose aguda pós trombocitemia**, conforme relato médico (fl. 25).
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. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (fls. 24 e 25), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON exclusiva de hematologia. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Demandante o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.
5. 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 adotado³.
6. 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.
7. Nesse sentido, cabe informar que, até a presente data, não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a conduta de pacientes com mielofibrose publicado pelo Ministério da Saúde (MS) no Brasil¹. Uma diretriz para o diagnóstico e tratamento da **mielofibrose** foi elaborada pelo Comitê Britânico de Normas em Hematologia, publicada em 2012 e atualizada em 2014. Nesta diretriz, o uso de inibidores de JAK (ex. **Ruxolitinibe**) é considerado a segunda linha para o tratamento da esplenomegalia¹.
8. Destaca-se que o **Fosfato de Ruxolitinibe** (Jakavi®) foi submetido a análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), sendo que seus membros deliberaram, por unanimidade, no dia 04 de junho de 2020, por não incorporar o Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou

³ 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: 10 jan. 2022.



mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS¹. Tal decisão foi publicada na Portaria nº 20, de 12 de julho de 2020⁴.

9. O plenário da Conitec pontuou que, apesar do **Ruxolitinibe** 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 disponível (MTD = quaisquer agentes comercialmente disponíveis, como monoterapia ou em combinação), devido ao custo elevado¹.

10. O medicamento **Ruxolitinibe 15mg possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (fls. 17 e 18, item “VIII”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF- RJ: 12.112
Mat.72.991

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

⁴ Portaria n 20, de 12 de junho de 2020. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria_SCTIE_20_2020.pdf>. Acesso em: 10 de jan. 2022.