



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1260/2023.

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2023.

Processo nº 0848935-30.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fosfato de Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o laudo médico (Num. 54882952 - Pág. 4 e 5) em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitido em 30 de março de 2023 pela médica .

2. Em síntese, trata-se da Autora, 69 anos de idade, com quadro de **mielofibrose secundária a policitemia vera- risco intermediário**, apresenta sintomas como fadiga, dor óssea, dor abdominal e emagrecimento interferindo na qualidade de vida. Dessa forma, foi solicitado tratamento com o medicamento **Fosfato de Ruxolitinibe 5 mg** (Jakavi®)- 1 comprimido de 12 em 12 horas ao dia, uso contínuo. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **D47.1 - Doença mieloproliferativa crônica**.

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 N° 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 n° 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria n°140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1° mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. A Deliberação CIB-RJ n° 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS n° 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS n° 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
11. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ n° 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.
12. A Lei n° 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. As **doenças mieloproliferativas** têm origem na medula óssea e acontecem quando as células-tronco maduras (adultas) sofrem mutações e passam a se proliferar descontroladamente. Isso faz com que as células doentes ocupem o lugar das saudáveis, causando **mielofibrose**, policitemia vera (PV) ou trombocitemia essencial (TE)¹.
2. A **mielofibrose** é um tipo de câncer que pertence ao grupo de “doenças mieloproliferativas crônicas”, podendo ser primária (sem causa conhecida) ou secundária a trombocitemia essencial (TE) ou a **policitemia vera** (PV). Essas doenças muitas vezes cursam de forma silenciosa e têm como principal característica a produção defeituosa das células-tronco, responsáveis pela origem de todos os componentes do sangue¹.

DO PLEITO

¹ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Revista ABRALÉ on-line. Disponível em: <<https://revista.abrale.org.br/tudo-sobre-as-doencas-mieloproliferativas/>>. Acesso em 21 jun. 2023.



1. O **Fosfato de Ruxolitinibe** (Jakavi[®]) é um agente antineoplásico, inibidor de proteína-quinase, inibidor seletivo das Janus Quinases Associadas (JAKs) JAK1 e JAK2. Está indicado no tratamento de pacientes com Mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial.².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fosfato de Ruxolitinibe**, que possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apresenta indicação, que consta em bula², para o tratamento da patologia que acomete a Requerente - **mielofibrose secundária a policitemia vera**, conforme relato médico (Num. 54882952 - Pág. 4 e 5).

2. No que tange a disponibilização do medicamento **Fosfato de Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi[®]), informa-se que para o acesso a medicamentos aos 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).

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 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.

4. 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 adotado³.

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 existentes.

6. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE (Num. 54882952 - Pág. 4 e 5), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS sob o formato de Unidade de Assistência de Alta Complexidade-UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

²Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Jakavi>>. Acesso em: 21 jun 2023.

³PONTAROLLI, 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: 21 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. O **Ruxolitinibe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que recomendou a **não incorporação** do referido medicamento para tratamento de pacientes com mielofibrose pós policitemia vera.

8. 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02