



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0659/2023

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2023.

Processo nº 0802385-74.2023.8.19.0001 ajuizado
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Magé** quanto ao medicamento **Fosfato de Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram analisados os documentos do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO mais recentes ao processo (Index: 45446127), emitido em 27 de dezembro de 2022 pela médica [REDACTED] e ratificado em 07 de fevereiro de 2023 pela médica [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autora com **policitemia vera**, requerendo acompanhamento regular e por toda a vida por ser doença crônica. Na unidade de saúde desde outubro de 2003, sendo tratada com sangrias de repetição e com o medicamento **hidroxiureia** - 2.0 e 1.5 gramas - alternadas. Entretanto, apresenta toxicidade hematológica intermitente quando há doses mais altas do fármaco hidroxiureia. Destaca-se que a Autora já fez uso do citado medicamento por mais de 15 anos, não sendo mais possível alcançar a resposta hematológica. Desse modo, deve fazer uso de **Fosfato de Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi®), duas vezes ao dia, para melhor controle dos níveis de hematócrito e melhora dos sintomas gerais, além do controle da leucomentria.

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.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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. A **policitemia vera** (PV) é uma neoplasia mieloproliferativa clonal progressiva crônica caracterizada por um aumento absoluto nos eritrócitos e, geralmente, leucocitose, trombocitose e esplenomegalia. O diagnóstico é feito utilizando os critérios definidos pelas diretrizes revisadas da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2016.² Os principais critérios são níveis de hemoglobina acima de 16,5 e 16,0 g/dL ou hematócritos acima de 49 e 48% em homens e mulheres, respectivamente, ou aumento da massa de glóbulos vermelhos em mais de 25% acima do valor médio normal previsto; biópsia da medula óssea apresentando hiperplasia para a idade com crescimento de trilinearidade; presença de mutação no éxon 12 do gene JAK2V617F ou JAK2. O tratamento inclui medicamentos citorredutores, como hidroxiureia, antiagregantes plaquetários e sangrias terapêuticas¹

DO PLEITO

1. O **Ruxolitinibe** é um inibidor seletivo das Janus Quinases Associadas (JAKs) JAK1 e JAK2, que medem a sinalização de uma série de citocinas e fatores de crescimento importantes para a hematopoiese e função imune. Dentre suas indicações, tem-se tratamento de pacientes com **policitemia vera** que são intolerantes ou resistentes à hidroxiureia ou à terapia citorredutora de primeira linha².

¹ Silveira et al. Infarto agudo do miocárdio na policitemia vera. Arq Bras Cardiol 2020; 114(4Supl.1):27-30. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/p4nFLWGxKk4MN9BRgYtvcPN/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

² Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi[®]) por Novartis Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Jakavi>>. Acesso em: 05 abr. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que a **policitemia vera** é uma das três malignidades mieloides derivadas de células-tronco comumente conhecidas como neoplasias mieloproliferativas. É caracterizada por eritrocitose, muitas vezes com leucocitose e trombocitose associadas³.
2. Isto posto, elucidada-se que o medicamento **Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi®) **apresenta indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **policitemia vera** (PV), condição clínica que acomete a Requerente, conforme relatos médicos (Index: 45446127).
3. Convém elucidar que a Comissão Internacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o medicamento **Ruxolitinibe** somente para tratamento de pacientes com diversos tipos de mielofibrose (primária, pós policitemia vera e pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto - no ano de 2019 e mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de 100.000/mm³, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas - no ano de 2021)⁴. Ou seja, **a Conitec não avaliou Ruxolitinibe para a patologia da Autora - policitemia vera (PV)**.
4. Ressalta-se que a patologia em comento é uma neoplasia. Assim, no que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, cabe esclarecer que não existe no SUS 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).
5. 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.
6. Elucidada-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 adotado⁵.
7. 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 Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), quando existentes⁷. **Elucidada-se que não há no SUS PCDT ou DDT para a patologia apresentada pela Autora - Policitemia Vera (PV)**.
8. Conforme documentos médicos ao processo (Index: 45446127), a Autora está sendo assistida no Instituto Estadual de Hematologia – Hemorio, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a ele o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

³ Polycythemia Vera: Rapid Evidence Review. Disponível em: <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2021/0601/p680.html>> Acesso em: 05 abr. 2023.

⁴ Comissão Internacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁵ 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: 05 abr. 2023.



9. A fim de elucidar o questionamento judicial quanto aos medicamentos oferecidos pelo SUS para tratamento da patologia em comento (index: 48281523): “*Aspirina; Hidroxiuréia; Interferon; Bussulfan*”, relata-se que em consulta ao Protocolo de tratamento do Hemorio⁶, unidade de saúde onde a Requerente é assistida, o tratamento da policitemia vera (PV) de alto risco, caso da Autora, consiste no uso dos medicamentos Ácido acetilsalicílico 100 mg e Hidroxiuréia. Porém, conforme relatos médicos (Index: 45446127), a Autora apresenta toxicidade hematológica intermitente com doses mais altas do fármaco hidroxiureia (medicamento que já faz uso por mais de 15 anos). Ainda segundo o Protocolo, para pacientes resistentes/refratários ou Intolerantes à hidroxiureia, caso da Autora, deve-se usar o fármaco Bussulfano 4mg ao dia⁶. Porém, conforme recomendação da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, o Bussulfano pode ser utilizado em pacientes mais idosos com baixa expectativa de vida. Já pacientes tratados com **Ruxolitinibe** alcançam respostas bastante satisfatórias para o controle de hematócrito, redução do volume do baço e RHC, sendo uma opção efetiva de tratamento para pacientes com PV que são resistentes ou intolerantes à hidroxiureia. O tratamento com Ruxolitinibe por até 4 anos proporcionou reduções progressivas na carga de alelos JAK2 p.V617F em pacientes com PV que eram resistentes ou intolerantes à hidroxiureia, e se mostrou eficaz e segura⁷. Por fim informa-se que o uso de Interferon alfa é somete para prurido refratário, uma característica da doença, e não para o tratamento da doença em si⁶.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 26794454, item “VII”, subitem “f”) referente ao fornecimento de **Ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®) “... *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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Magé, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

**MILENA BARCELOS DA
SILVA**
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ Protocolos de Tratamento Hematologia e Hemoterapia HEMORIO 4ª edição. Disponível em:

⁷ Associação Brasileira De Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular. Pagnano KBB, Santos FPS, Tavares RS, Buzzini RF, Bernardo W. POLICITEMIA VERA. AGENTES CITOREDUTORES. Disponível em: <<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/POLICITEMIA-VERA-AGENTES-CITOREDUTORES-FINAL-2017.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde