



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0693/2024.**

Rio de Janeiro, 1º de março de 2024.

Processo nº 0809862-17.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Ruxolitinibe 10 mg** (Jakavi®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 99245833 - Pág. 4-5), emitidos em 25 de janeiro de 2024, pelos médicos  o autor, 57 anos, apresenta diagnóstico de **policitemia vera** (CID-10: D45), é intolerante ao tratamento com hidroxiuréia (droga disponível no HUPE para estas patologias) e flebotomias quinzenais. O autor apresenta anemia que impedem o aumento da dose da hidroxiuréia. Com isso permanece com elevação da plaquetometria acima dos níveis recomendados e com sintomas constitucionais (fadiga, prurido intenso) que interferem em sua qualidade de vida e aumentam o risco de morte por eventos trombóticos. Foi solicitado **ruxolitinibe 10 mg** (Jakavi®) – tomar 1 comprimido de 12 em 12 horas, uso contínuo.

**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 Nº 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 nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

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 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. A **policitemia vera (PV)** é uma onco-hematopatia que resulta no aumento da viscosidade sanguínea, a partir da superprodução de células vermelhas, é considerada uma **neoplasia mieloproliferativa crônica (NMP)** que, em 99% dos pacientes, resulta de uma mutação somática V617F nos éxons 12 ou 14 do gene Janus quinase 2 (JAK2). Este erro genético acarreta a formação de uma enzima que estimula a produção excessiva de constituintes sanguíneos, sendo assim um distúrbio clonal progressivo, no qual há uma alteração da hematopoiese que induz o aumento da eritropoiese, mielopoiese e/ou megacariopoiese, caracterizando esse distúrbio como um estado pró-trombótico. Os sinais e sintomas desta doença incluem hipertensão, cefaleia, tontura, distúrbios visuais, vertigem, zumbido, claudicação e eritromelalgia. Além disso, a PV representa um espectro histopatológico de dois estágios reconhecidos, a fase policitêmica – com aumento dos glóbulos vermelhos, e a fase pós-policitêmica, com citopenias marcadas, hematopoiese extramedular, hipersplenismo e mielofibrose<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Ruxolitinibe (Jakavi®)** é um agente antineoplásico, inibidor de proteína-quinase, inibidor seletivo das Janus Quinases Associadas (JAKs) JAK1 e JAK2. Dentre suas indicações consta o **tratamento de pacientes com policitemia vera que são intolerantes ou resistentes à hidroxiureia** ou à terapia citorredutora de primeira linha<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>ARAÚJO, Antônio Reney Beserra. et al. Policitemia Vera: o subdiagnóstico como fator de alerta para a saúde pública no Brasil. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 5, n. 4, p. 13841-13851, jul./aug., 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/50892>>. Acesso em: 1º mar. 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Jakavi>>. Acesso em: 1º mar. 2024.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Ruxolitinibe** (Jakavi®) **está indicado em bula**<sup>4</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **policitemia vera** que são intolerantes ou resistentes à hidroxuureia, conforme relato médico.
2. O medicamento em questão não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para a doença apresentada pelo Autor<sup>3</sup>.
3. Como o Autor apresenta uma neoplasia (policitemia vera), 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).
4. 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.
5. 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 adotado<sup>4</sup>.
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 existentes.
7. 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.
8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 99245833 - Pág. 4-5), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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**.
9. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> para **policitemia vera**, e, portanto,

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 1º mar. 2024.

<sup>4</sup>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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 1º mar. 2024.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 1º mar. 2024



**não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

10. O medicamento **Ruxolitinibe 10 mg** (Jakavi®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (INum. 99245832 - Pág. 16, item “VIII”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

| MUNICÍPIO            | ESTABELECIMENTO  | CNES    | CÓDIGO               | HABILITAÇÃO   |
|----------------------|--|---------|----------------------|---|
| Barra Mansa          | Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa  | 2280051 | 17.06, 17.07 e 17.08 | Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia                             |
| Cabo Frio            | Hospital Santa Isabel  | 2278286 | 17.06                | Unacon  |
| Campos de Goytacazes | Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos  | 2287250 | 17.06                | Unacon  |
| Campos de Goytacazes | Hospital Universitário Álvaro Alvim  | 2287447 | 17.06                | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Campos de Goytacazes | Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE  | 2287285 | 17.07                | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Itaperuna            | Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí   | 2278855 | 17.07 e 17.09        | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica                 |
| Niterói              | Hospital Municipal Orêncio de Freitas  | 12556   | 17.14                | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica  |
| Niterói              | Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF  | 12505   | 17.08                | Unacon com Serviço de Hematologia   |
| Petropolis           | Hospital Alcides Carneiro  | 2275562 | 17.06 e 17.15        | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
|                      | Centro de Terapia Oncológica   | 2268779 |                      |   |
| Rio Bonito           | Hospital Regional Darcy Vargas   | 2296241 | 17.06                | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital dos Servidores do Estado  | 2269988 | 17.07, 17.08 e 17.09 | Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral do Andaraí  | 2269384 | 17.06                | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Bonsucesso   | 2269880 | 17.08                | Unacon com Serviço de Hematologia   |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes  | 2295423 | 17.06                | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Ipanema  | 2269775 | 17.14                | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral da Lagoa  | 2273659 | 17.09                | Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica                                    |
| Rio de Janeiro       | Hospital Mário Kroeff  | 2269899 | 17.07                | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Gaffrée/UniRio  | 2295415 | 17.06                | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ   | 2269783 | 17.07 e 17.08        | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia                          |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ   | 2280167 | 17.12                | Cacon   |
| Rio de Janeiro       | Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ   | 2296616 | 17.11                | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica                                      |
| Rio de Janeiro       | Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil   | 7185081 | 17.11                | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica                                      |
| Rio de Janeiro       | Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ | 2295067 | 17.10                | Unacon Exclusiva de Hematologia   |
| Rio de Janeiro       | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I   | 2273454 | 17.13                | Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica                                     |
|                      | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II  | 2269821 | 17.06                |   |
|                      | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III   | 2273462 | 17.07                |   |
| Teresópolis          | Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina   | 2292386 | 17.06                | Unacon  |
| Vassouras            | Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra  | 2273748 | 17.06                | Unacon  |
| Volta Redonda        | Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA  | 25186   | 17.07                | Unacon com Serviço de Radioterapia  |

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.