



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0105/2025

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0800306-45.2025.8.19.0004,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 48 anos de idade, com diagnóstico recente de **mielofibrose primária** (CID-10: C94.5), pancitopenia com necessidade transfusional frequente e hepatoesplenomegalia sintomática. No momento da emissão do laudo médico, em 27/12/2024, foi informado que ainda estava em avaliação de possível transplante, porém devido a pancitopenia severa necessitava com urgência iniciar o tratamento específico para a condição. Consta prescrito o medicamento **fosfato de ruxolitinibe 5mg** – 1 comprimido 2 vezes ao dia (Num. 164840274 - Pág. 2).

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.

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.

Informa-se que o medicamento **ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado em bula³ para o tratamento da **mielofibrose primária** - patologia que acomete a Requerente.

Até o momento o Ministério da Saúde não publicou um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) para a referida doença⁴. A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) publicou em 2019 diretrizes de diagnóstico e tratamento das neoplasias mieloproliferativas, a qual inclui a mielofibrose. E dentre os medicamentos citados na diretriz têm-se a hidroxiureia, glicocorticoides,

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: 21 jan. 2025.

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: 21 jan. 2025.

³ ANVISA. Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3575671?substancia=33152>> Acesso em: 21 jan. 2025.

⁴ 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: 21 jan. 2025.



eritropoietina humana recombinante, interferona, imunomoduladores (tais como talidomida) e inibidores da via JAK (ruxolitinibe)⁵.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso de **ruxolitinibe** no tratamento da **mielofibrose** em dois momentos distintos:

3.1. *tratamento de mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto com contagem de plaquetas $\geq 50.000/mm^3$ (2020):* decisão de **não incorporar** o medicamento no SUS, uma vez que apesar de apresentar melhoria dos sintomas, na qualidade de vida e redução do baço, não pode ser considerado como custo-efetivo em comparação com a melhor tecnologia disponível⁶.

3.2. *tratamento de pacientes com mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de $100.000/mm^3$, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas (2022):* decisão de **não incorporar** o medicamento no SUS, considerando dúvidas com relação ao tempo de sobrevivência do paciente após o início do tratamento e os resultados da avaliação econômica e impacto orçamentário⁷.

Ressalta-se que alguns medicamentos oncológicos são comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde⁸. E, à exceção desses medicamentos, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (programas)**.

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.

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 adotado⁹.

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 existentes⁶.

⁵ Tavares RS, Nonino A, Pagnano KBB, Nascimento ACKVd, Conchon M, Fogliatto LM, et al. Guideline on myeloproliferative neoplasms: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular: Project guidelines: Associação Médica Brasileira - 2019. Hematol Transfus Cell Ther. 2019;41 Suppl 1(Suppl 1):1-73.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 531. Junho/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/ruxolitinibe_mielofibrose_531_2020_final.pdf >. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 735. Junho/2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220704_Relatorio_735_ruxolitinibe_mielofibrose.pdf >. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁸ Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em:

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁹ 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: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que o Autor, conforme documentos médicos acostados, está sendo assistido no **Hospital Universitário Antônio Pedro**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**.

Conforme abordado acima, **não** há um PCDT ou DDT que norteie os esquemas terapêuticos a serem utilizados no tratamento da mielofibrose primária no SUS, sendo, portanto, de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

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.**

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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