



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0258/2025.

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2025.

Processo nº 0806527-53.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Inicialmente, cabe destacar que conforme consta em Num. 167256513 - Pág. 1, há demanda idêntica para a Autora, conforme **Processo nº 0902459-05.2024.8.19.0001**, para o qual este Núcleo emitiu **Parecer Técnico nº 4208/2024** em 14 de outubro de 2024 acerca do pleito **ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®), tendo como base os mesmos documentos médicos previamente analisados.

Frente ao exposto, em parágrafos subsequentes, **reitera-se as informações prestadas em parecer anterior**.

Trata-se de Autora, 55 anos, com diagnóstico de **mielofibrose primária – alto risco** (CID-10: D47.1), evoluindo com sintomas constitucionais importantes como fadiga, dor óssea, dor abdominal e emagrecimento que interferem com sua qualidade de vida. Além disso, apresenta esplenomegalia volumosa, com dor abdominal que a impede de executar suas tarefas diárias. Foi submetida a transplante alogênico de medula óssea no final de 2022, mas apresentou perda do enxerto e recaída da doença. Consta indicado o medicamento **ruxolitinibe 5mg** (Jakavi®) – 1 comprimido de 12/12h (Num. 167254977 - Pág. 1).

O **ruxolitinibe** (Jakavi®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado no tratamento de pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial¹.

Tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que recomendou a não incorporação no SUS de ruxolitinibe para mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto (escore IPSS), contagem de plaquetas superior a 100.000/mm³ e ineligiáveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH)².

Preliminarmente, os membros, deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do referido medicamento, consideraram que o tratamento está associado a um maior benefício em termos de alívio de sintomas em função da redução do volume do baço, sendo este desfecho intermediário. Além disso, ainda há dúvidas com relação ao tempo de sobrevivência do paciente após início do tratamento².

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ que verse sobre a **mielofibrose** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Jakavi>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

² CONITEC. Relatório para Sociedade nº 334. Junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220711_resoc_334_ruxolitinibe.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2025.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

De acordo com Diretriz da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), publicada em 2019, o **roxolitinibe** demonstrou superioridade em comparação ao placebo ou à melhor terapia convencional disponível no tratamento de mielofibrose primária e pós-Policitemia Vera/ETMF, com taxas mais altas de controle de esplenomegalia, melhora dos sintomas e qualidade de vida e maior sobrevida geral⁴.

Como o Autora apresenta uma neoplasia (mielofibrose), 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).

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.

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 adotado⁵.

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.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitadas em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Considerando a inexistência de diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde que orientem sobre o tratamento da mielofibrose primária, é 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).

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários

⁴ TAVARES, R.S. et al. Guideline on myeloproliferative neoplasms: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular Project guidelines: Associação Médica Brasileira–2019. Hemato Transfus Cell Ther.2019;41(S1):1–73. Disponível em: < <https://www.htct.com.br/pt-pdf-S2531137919300343>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

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: 29 jan. 2025.



Contudo, depreende-se por meio do laudo médico que o referido medicamento não se encontra padronizado no hospital em questão.

É o parecer.

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

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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