



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5243/2024.

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

Processo nº 0933431-55.2024.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 488257320 e Num148257325), o Autor, 63 anos, apresenta diagnóstico de **mielofibrose primária** – risco intermediário (CID-10: D47.1), tendo evoluído com sintomas constitucionais importantes como fadiga, dor óssea, dor abdominal e emagrecimento que interferem com sua qualidade de vida. Apresenta também hepatoesplenomegalia volumosa, com dor abdominal que a impede de executar usas tarefas diárias. Consta indicado o uso de **fosfato de ruxolitinibe 15mg** – tomar 1 comprimido de 12/12 horas.

Informa-se que o medicamento **ruxolitinibe 5mg (Jakavi®)** está indicado em bula para o tratamento da **mielofibrose primária** - patologia que acomete o 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 doença¹. 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, eritropoietina humana recombinante, interferona, imunomoduladores (tais como talidomida) e inibidores da via JAK (ruxolitinibe)².

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:

- 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 disponível³.
- 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 orçamentário⁴.

¹ 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: 12 dez. 2024.

² 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 1:1-73.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 531. Junho/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2020/ruxolitinibe_mielofibrose_531_2020_final.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2024.

⁴ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 735. Junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220704_Relatorio_735_ruxolitinibe_mielofibrose.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2024.



Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes⁵.

Ressalta-se que alguns medicamentos oncológicos são comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde⁶. 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 resarcidos 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 adotado⁷.

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.

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

Conforme já abordado neste parecer, não há um PCDT ou DDTs que norteiem os esquemas terapêuticos a serem utilizados no tratamento da mielofibrose primária no SUS, sendo 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).

Dentre os tratamentos citados nas Diretrizes de Diagnóstico e Tratamento das Neoplasias Mieloproliferativas, incluindo a mielofibrose primária, publicadas pela Associação

⁵ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 12 dez. 2024.

⁶ 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: 12 dez. 2024.

⁷ 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: 12 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), estão: hidroxiureia, glicocorticoides, interferona, alfaepoetina, talidomida, lenalidomida, pomalidomida e inibidores da enzima JAK, como o **ruxolitinibe⁸**.

O medicamento **ruxolitinibe 5mg** (Jakavi[®]) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

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

MARIA FERNANDA DE ASSUÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50825259

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

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

⁸ TAVARES, R.S. et al. Guideline on myeloproliferative neoplasms: Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular Project Guidelines: Associação Médica Brasileira – 2019. Disponível em: <<https://www.htct.com.br/pt-pdf-S2531137919300343>>. Acesso em: 12 dez. 2024.