



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5487/2024

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0869201-87.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **Ruxolitinibe 20mg.**

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Nº 149199485 – Págs. 2/3), a Autora apresenta **mielofibrose** em estágio **IPSS intermediário 2**. Iniciou tratamento com **Hidroxiureia** porém sem resposta terapêutica, evoluindo com anemia e hiperesplenismo. Iniciou tratamento com o medicamento **Ruxolitinibe** em 15/08/2024, apresentando redução da esplenomegalia e normalização do hemograma. Necessita da continuação do tratamento com o referido medicamento.

Mielofibrose é uma neoplasia maligna rara que pode se desenvolver como doença primária, sendo uma doença mieloproliferativa crônica caracterizada pela falha da medula óssea e proliferação clonal de células mieloides associada com excesso de fibras de reticulina e/ou colágeno, e algum grau de atipia no megacariócito. O quadro clínico pode evoluir com esplenomegalia, anemia, sintomas constitucionais (fadiga, sudorese noturna, febre), caquexia, dor óssea, infarto esplênico, prurido, trombose e sangramentos¹.

Atualmente, o prognóstico dos pacientes com mielofibrose primária é baseado no modelo denominado Sistema Internacional de Pontuação de Prognóstico (International Prognostic Scoring System – IPSS), utilizado para estimar a sobrevida a partir do diagnóstico, e no modelo Sistema Internacional de Pontuação de Prognóstico Dinâmico (Dynamic International Prognostic Scoring System – DIPSS), empregado a partir de qualquer fase da doença. Tanto o IPSS quanto o DIPSS utilizam os mesmos fatores de risco tais como idade (superior aos 65 anos) = 1 ponto, níveis de hemoglobina < 10,0g/dL (1 ponto), contagem de leucócitos superior a 25 x 10⁹/L (1 ponto), contagem de células blásticas circulantes ≥ 1% (1 ponto) e presença de sintomas constitucionais (1 ponto). A doença foi estratificada em quatro categorias prognósticas: baixo risco (0 pontos), risco intermediário-1 (1 ponto), risko intermediário-2 (1 ponto) e alto risco (≥ 3 pontos), com diferenças significantes na sobrevida global e risco de transformação para leucemia mieloide aguda. A média de sobrevida neste estudo variou de 135 meses para pacientes classificados como sendo de baixo risco a 27 meses para aqueles considerados de alto risco².

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Ruxolitinibe 20mg está indicado em bula**⁴ para o tratamento de **mielofibrose** – quadro clínico apresentado pela Autora, contudo não

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de 100.000/mm³, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopóieticas. Relatório de Recomendação Nº 735. Junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2022/20220704_Relatório_735_ruxolitinibe_mielofibrose.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2024.

²ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA – AMB. Mielofibrose primária – critério sistema prognóstico, julho/2018. Disponível em:<<https://amb.org.br/wp-content/uploads/2021/08/MIELOFIBROSE-PRIMARIA-CRITERIO-SISTEMA-PROGNOSTICO-FINAL-2018.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2024.



integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Ruxolitinibe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que recomendou pela sua **não incorporação** no SUS para mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto (escore IPSS), contagem de plaquetas superior a 100.000/mm³ e inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH)¹. Os membros da CONITEC deliberaram por encaminhar o tema para consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação do referido medicamento, considerando 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. A sobrevida global advém de dois ensaios clínicos conduzidos há mais de 10 anos, e a mediana de sobrevida não foi alcançada no grupo que recebeu **Ruxolitinibe**, cogitou-se então confirmar esse benefício por meio de dados obtidos em cortes¹.

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.

Como o Autora apresenta uma **neoplasia (mielofibrose)**, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação** aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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 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 adotado⁴.

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.

³Comissão 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: 27 dez. 2024.

⁴PONTAROLLI, 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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2024.



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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida na Policlínica de Nova Iguaçu, unidade de saúde não habilitada em oncologia. Dessa forma, para que tenha acesso aos tratamentos da sua doença ofertados pelo SUS, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de ser inserido em um hospital credenciado no SUS e habilitado em Oncologia.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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 Oréncio 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
Petrópolis	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.