



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0599/2025

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 42 anos, com diagnóstico de mielofibrose primária, de risco intermediário I. Desde o diagnóstico apresenta-se com esplenomegalia de grande monta, além de anemia, plaquetopenia e LDH flutuantes. Já foi submetida a tratamento com Hidroxiureia, porém apresentou cansaço intenso, sudorese noturna, perda de peso, prurido difuso e esplenomegalia maciça, afetando muito sua qualidade de vida. A Autora vem apresentando piora progressiva da doença, com risco de evolução para leucemia aguda caso não inicie o tratamento adequado. Assim, foi prescrito tratamento com o medicamento Ruxolitinibe 5mg (Jakavi®) na posologia de 04 comprimidos de 02 vezes ao dia, de modo contínuo. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C94.5 – mielofibrose aguda (Evento 1_ANEXO4_Página 1/2).

Cumprir informar que o medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) apresenta indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – mielofibrose primária, de risco intermediário, conforme relato médico.

O medicamento Ruxolitinibe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, apenas para mielofibrose primária, de risco intermediário II [o caso em tela trata-se de risco intermediário I].

Para o caso avaliado – tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário II ou alto, a CONITEC decidiu pela não incorporação no SUS do Ruxolitinibe.

Os membros deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário II ou alto e com contagem de plaquetas superior a 50.000/mm³, por entender que as evidências trazidas



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pela consulta pública não foram suficientes para alterar a deliberação inicial².

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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 a Autora apresenta uma neoplasia (mielofibrose primária), 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 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 no Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento 1_ANEXO4_Página 1/2), 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.

O medicamento aqui pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Sobre a imprescindibilidade do medicamento para a cura da enfermidade que acomete a parte autora, foi participado pelo médico assistente que a Demandante vem apresentando piora progressiva da doença, com risco de evolução para leucemia aguda caso não inicie o tratamento adequado.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento Ruxolitinibe 5mg (Jakavi®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 12.348,02, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 1ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.