



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1767/2025

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 5003323-46.2025.4.02.5112,
ajuizado por A. S. S.

A presente ação refere-se a Autor, 64 anos, com diagnóstico de **mielofibrose** primária, de risco intermediário-2 em fase pré fibrolítica com presença de mutação no gene JAK2. Foi participado tratamento prévio com Hidroxiuréia sem benefício clínico alcançado. Desse modo, foi prescrito ao Autor o medicamento **Ruxolitinibe** (Jakavi®) de modo contínuo (Evento 7_COMP3_Página 4, Evento 8_RECEIT2_Página 1, Evento 8_LAUDO3_Página 1, Evento 16_ANEXO2_Páginas 1/3).

Dito isto, informa-se que o medicamento de princípio ativo, **Ruxolitinibe** (Jakavi®) **apresenta indicação prevista em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **mielofibrose primária**, conforme relato médico.

O medicamento **Ruxolitinibe** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela **não incorporação** no SUS do **Ruxolitinibe** para **mielofibrose**, risco intermediário-2 ou alto².

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-2 ou alto e com contagem de plaquetas superior a 50.000/mm³, por entender que as evidências trazidas 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 Terapêuticas³ que verse sobre a **mielofibrose** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como o Autor 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**

¹ Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681121>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 735. Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário II ou alto. Junho/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/ruxolitinibe_mielofibrose_531_2020_final.pdf>. Acesso em: 10 dez. 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: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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 o Autor está sendo assistido no Centro oncológico Dr. Renam Tinoco (Evento 8_LAUDO3_Página 1), unidade de saúde de natureza jurídica privada, não conveniadas ao SUS. Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), pelo SUS e através da via administrativa, deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um medicamento genérico é um produto farmacêutico que comprovadamente possui a mesma qualidade, eficácia e segurança do medicamento de marca (ou de referência), podendo ser substituído por ele com segurança⁵.

Mediante o exposto, embora o médico assistente tenha especificado uma marca comercial para o medicamento prescrito – **Ruxolitinibe**, em consulta ao site da ANVISA, verificou-se **não há** medicamento genérico correspondente ao item prescrito/pleiteado.

Acrescenta-se que não há no SUS, medicamento que possa configurar um substituto terapêutico ao medicamento **Ruxolitinibe**.

O tratamento da mielofibrose primária com **Ruxolitinibe** demonstra eficácia significativa na redução do volume esplênico e no alívio dos sintomas constitucionais, sendo considerado padrão para pacientes de risco intermediário-2 e alto⁶. Em ensaios clínicos

⁴ 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: 10 dez. 2025.

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 29 set. 2022. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-753-de-28-de-setembro-de-2022-432857476>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁶ Deisseroth A, Kaminskis E, Grillo J, Chen W, Saber H, Lu HL, Rothmann MD, Brar S, Wang J, Garnett C, Bullock J, Burke LB, Rahman A, Sridhara R, Farrell A, Pazdur R. U.S. Food and Drug Administration approval: ruxolitinib for the treatment of patients with

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

randomizados, cerca de 42% dos pacientes atingiram redução $\geq 35\%$ do volume do baço em 24 semanas, comparado a menos de 1% com placebo, e aproximadamente 46% tiveram melhora $\geq 50\%$ na pontuação total de sintomas. A resposta é geralmente duradoura, com manutenção por pelo menos 48 semanas em dois terços dos respondedores⁷.

Além disso, estudos de mundo real confirmam benefício clínico, inclusive em pacientes de risco intermediário-1, com taxas de resposta sintomática superiores a 65% e resposta esplênica em torno de 27% após 6 meses. A melhora na qualidade de vida e na função diária é consistente⁸.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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, alíquota ICMS 0%¹¹, tem-se:

- **Ruxolitinibe 5mg (Jakavi®)** possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 12.348,02;
- **Ruxolitinibe 15mg (Jakavi®)** possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 22.259,98.

intermediate and high-risk myelofibrosis. Clin Cancer Res. 2012 Jun 15;18(12):3212-7. Disponível em:

<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22544377/s>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁷ Palandri F, Elli EM, Morsia E, Benevolo G, Tiribelli M, Beggato E, Bonifacio M, Farina M, Martino B, Caocci G, Pugliese N, Tieghi A, Crugnola M, Binotto G, Cavazzini F, Abruzzese E, Iurlo A, Isidori A, Bosi C, Guglielmana V, Venturi M, Dedola A, Loffredo M, Fontana G, Duminuco A, Moiola A, Tosoni L, Scalzulli E, Cattaneo D, Lemoli RM, Cilloni D, Bocchia M, Pane F, Heidel FH, Vianelli N, Cavo M, Palumbo GA, Branzanti F, Breccia M. Clinical outcomes of ruxolitinib treatment in 595 intermediate-1 risk patients with myelofibrosis: The RUX-MF Real-World Study. Cancer. 2024 Dec 15;130(24):4257-4266. Disponível em:

<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39078647/>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁸ Breccia M, Palandri F, Martelli M, Mendicino F, Malato A, Palumbo GA, Sibilla S, Di Renzo N, Abruzzese E, Siragusa S, Crugnola M, Selleri C, Pane F, Sportoletti P, Martino B, Impera S, Ricco A, Langella M, Ditunno P, Carli G, Itri F, Liberati AM, Urbano T, Tafuri A, Polizzi V, Pastore D, Morsia E, Benevolo G, Micucci G, Farina G, Bonifacio M, Elli EM, Gardellini A, De Stefano V, Caocci G, Falcone AP, Vallisa D, Brociner M, Tiribelli M, Binotto G, Pocali B, Cavazzini F, Tomassetti S, Lunghi F, Di Ianni M, Allegra A, Anaclerio B, Mazzotta S, Orofino N, Gherlinzoni F, Castiglioni C, Landoni M, Valsecchi D, Magnoli M, Guglielmelli P, Passamonti F. Dosing and clinical outcomes of ruxolitinib in patients with myelofibrosis in a real-world setting: Interim results of the Italian observational study (ROMEI). Cancer. 2025 Apr 1;131(7):e35801. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40111826/>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando o esquema terapêutico prescrito, o Autor necessitará do total de uma embalagem de cada apresentação ao mês. Assim, o custo anual corresponde a R\$ 415.296,00.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.