



RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

RUXOLITINIBE PARA TRATAMENTO DE
PACIENTES COM MIELOFIBROSE PRIMÁRIA,
MIELOFIBROSE PÓS POLICITEMIA VERA OU
MIELOFIBROSE PÓS TROMBOCITEMIA ESSENCIAL,
DE RISCO INTERMEDIÁRIO-2 OU ALTO



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

ALFAVESTRONIDASE NO TRATAMENTO DE MUCOPOLISSACARIDOSE TIPO VII

O que é a mielofibrose?

A mielofibrose é um tipo raro de câncer do sangue que tem como principal característica a produção anormal das células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas). Esse distúrbio faz que um tecido fibroso seja formado na medula óssea, com a aparência de uma cicatriz. A doença pode ser classificada como primária, quando aparece sem causa conhecida, ou como secundária, quando evolui a partir de outras doenças, como policitemia vera ou trombocitemia essencial. Os principais sintomas são a anemia, o aumento do baço, fraqueza, perda de peso, sangramentos e dores nas juntas. Um quarto dos pacientes não apresenta sintomas e o diagnóstico é feito pelo exame físico no qual é observado o aumento do baço ou outros achados. Pode ocorrer em qualquer idade, sendo mais comum após os 50 anos. O tempo médio de sobrevida é de 3,5 a 5,5 anos.

Como os pacientes com mielofibrose são tratados no SUS?

Atualmente, não há Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento

da mielofibrose. Uma diretriz para diagnóstico e tratamento da mielofibrose foi elaborada pelo Comitê Britânico de Normas em Hematologia, publicada em 2012 e atualizada em 2014, que orienta o tratamento no caso de aumento do baço e de anemia. Também cita a terapia imunossupressora e o transplante de medula óssea, considerado o único tratamento curativo.

Medicamento analisado: ruxolitinibe

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) solicitou à Conitec a avaliação de 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. O medicamento é usado na recuperação da contagem das células de sangue. A Conitec analisou os estudos que trataram dos resultados esperados (eficácia), segurança e impacto orçamentário dos medicamentos. Observou-se que o ruxolitinibe parece aliviar os sintomas da doença, aumentar a sobrevida global e a qualidade de vida, além de reduzir o tamanho do baço. Os eventos adversos mais descritos foram anemia e diminuição das plaquetas. Porém, esses não impediam a continuação do tratamento, já que as complicações reduziram quando a dosagem do medicamento foi ajustada ou com a

transfusão de sangue. A análise do impacto orçamentário demonstrou que o gasto pode chegar a R\$ 44 milhões, no primeiro ano após a incorporação, e a aproximadamente R\$ 300 milhões, em cinco anos.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do ruxolitinibe para o tratamento da mielofibrose primária e secundária em pacientes com risco intermediário-2 a alto com contagem de plaquetas $\geq 50.000/\text{mm}^3$. Esse tema foi discutido durante a 85ª reunião ordinária da Comissão, no dia 4 de fevereiro de 2020. Na ocasião, o Plenário considerou que o ruxolitinibe é um medicamento paliativo, que apenas melhora ou alivia momentaneamente os sintomas, além de apresentar eventos adversos que precisam de intervenções. Apesar de apresentar melhoria dos sintomas, na qualidade de vida e redução do baço, o medicamento não pode ser considerado como custo-efetivo em comparação com a melhor tecnologia disponível.

O assunto está disponível na consulta pública nº 04, durante 20 dias, no período de 21/02/2020 a 11/03/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54299 e com contribuições técnico-científi-

ca acesse: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54297.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/Relatorio_RuxolitinibeMielofibrose_CP_04_2020.pdf.