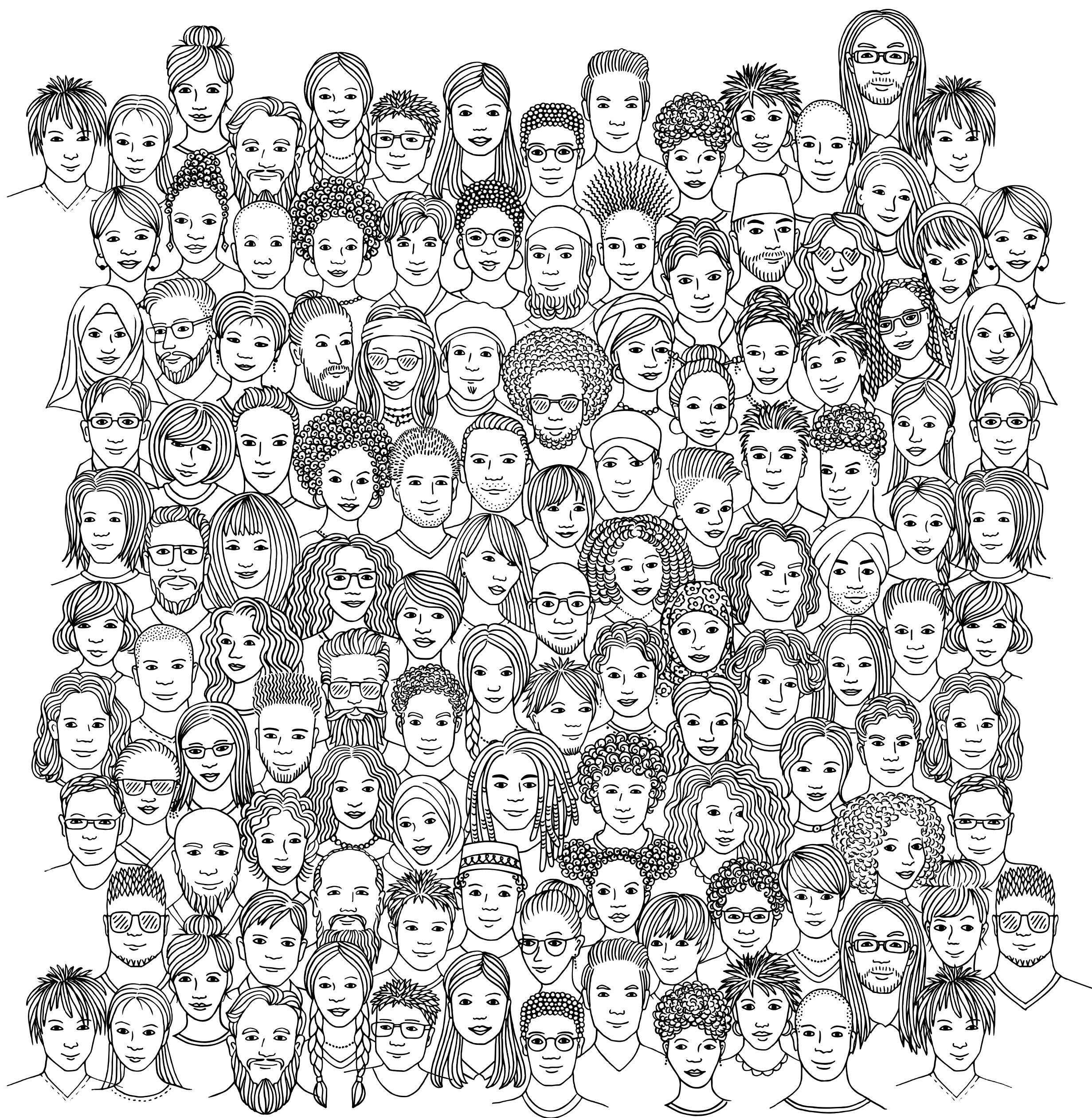




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

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

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

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde -
DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 — Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS — CITEC/CGGTS/DGITIS/
SCTIE/MS

Elaboração do texto

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Clementina Corah Lucas Prado — Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos — Diretora DGITIS/SCTIE/MS



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

RUXOLITINIBE

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

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.

Resultado da consulta pública

O tema foi colocado em consulta pública entre os dias 21/02/2020 e 17/03/2020. Foram recebidas 1.347 contribuições, sendo 284 técnico-científicas e 1.063 sobre experiência ou opinião. Não foram recebidas contribuições que alterassem as análises da evidência apresentada nes-

te relatório. Foram acrescentadas informações constantes em diretrizes internacionais que indicaram o ruxolitinibe como tratamento de 1ª linha em pacientes com mielofibrose. Nas contribuições, também houve relatos sobre melhora na qualidade de vida e nos sintomas constitucionais da doença.

Recomendação final da Conitec

A Conitec, durante 87ª reunião ordinária, realizada no dia 4 de junho de 2020, recomendou 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 inicial.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde - substituta, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar o ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose primária, mielofibrose pós policitemia vera ou mielofibrose pós trombocitemia essencial, de risco intermediário-2 ou alto, no

âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Ruxolitinibe_mielofibrose_531_2020_FINAL.pdf.