

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 5ª Camara Cível

**COMARCA:** Passos

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008084

**IDADE:** 53 anos

**Sexo:** Masculino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: D47

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Ruxolutinibe

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento da mielôfibróse

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMPR 33.390 e CRMMG 43.241, 72.893, 83.544

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Se há alternativa terapêutica, no âmbito do SUS, para o tratamento da patologia que acomete a autora e se o tratamento com ruxolitinibe, pleiteado pelo autor, à luz da medicina baseada em evidências, possui as características de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme documentação apresentada, incluindo inicial, datada de 03/04/2025, trata-se de paciente de **53 anos, com diagnóstico de mielofibrose primária fase tardia grau 3 IPSS INT2 comprovada por biopsia de medula óssea, em 12/2024. BCR ABL negativo; JAK 2 negativo; calreticulina positivo; cariótipo NOMA. Iniciado tratamento com hidroxiuréia em 08/01/2025, devido à esplenomegalia boyd III dolorosa. Apresenta esplenomegalia dolorosa até a cicatriz umbilical, fraqueza, anemia, mieloblastos em medula óssea 9,86 e 5% de blastoss em hemograma. Exames complementares US abdominal 08/08/2024 mostrando esplenomegalia de grande monta, pequeno acúmulo de líquido no fundo de saco pélvico posterior, alteração de sinal difusa da medular óssea podendo representar reconversão medular e tronco**

**venoso portal e veia esplênica com calibres aumentados** (relacionado a hipertensão portal?). Demais exames realizados de março a maio/2025: **tomografia de crânio sem anormalidades**, tomografia de seios da face **discreto espessamento mucoso sinusial maxilar**, tomografia de tórax **discreta retração pulmonar basal esquerda**, **hemogramas seriados com anemia, sem evidência de blastos**. Em avaliação em Centro de transplante de medula óssea (TMO), **para realização de TMO alogênico**. **Solicitado uso de ruxolutinibe 10mg de 12/12horas VO, uso contínuo, para melhora do quadro clínico e laboratorial**.

A mielofibrose é uma neoplasia maligna rara, hematológica, mieloproliferativa crônica. Caracterizada por um distúrbio clonal de células mieloides associada ao excesso de fibras de reticulina e/ou colágeno, e com fibrose medular progressiva, e algum grau de atipia no megacariócito e aumento subsequente na hematopoiese extramedular primariamente em fígado e baço, que se avolumam de forma significativa. Pode ser primária ou secundária. A mielofibrose secundária ocorre como parte de outras doenças mieloprolifretativas malignas e não malignas como policitemia vera, trombocitose essencial, mieloma múltiplo, leucemia. Neste caso acredita-se que a fibrose derive da resposta ao incremento do fator de crescimento plaquetário. **A mielôfibróse primária é a mais comum com pico de incidência entre 50 e 70 anos de idade, incidência estimada de 0,5 a 1,33 casos por 100.000 habitantes/ano. Resulta da transformação neoplásica das células-tronco da medula óssea multipotente, acompanhada de alterações reacionais intensas do estroma medular com estroma colagênico, osteosclerose e angiogênese, ou seja, a medula óssea se torna extremamente densa e rígida, resultando em fibrose da medula e produção de células sanguíneas anormais e imaturas. As anormalidades observadas nos megacariócitos e trombócitos pode ter implicações funcionais, como por exemplo, hemorragia e trombose. Associado a estas anomalias, a desorganização da megacariopoiese pode contribuir para a liberação de**

**fatores** (fatores de crescimento derivados de plaquetas e PF4) predominantemente envolvidos no processo de mielofibrose.

Clinicamente **pode ocorrer esplenomegalia, anemia, sintomas constitucional (fadiga, sudorese noturna, febre), caquexia, dor óssea, infarto esplênico, prurido, trombose, sangramentos ou elevações inexplicáveis em LDH.** Dentre as principais causas de morte associadas a esta doença, a **progressão leucêmica** ocorre em aproximadamente **20%** dos pacientes, **eventos cardiovasculares e as consequências das citopenias, incluindo as infecções e sangramentos.** Para fins de prognóstico, a doença é **estratificada em risco, seguindo o modelo do International Prognostic Scoring System (IPSS), desenvolvido pelo IWMRT.** Neste sistema de estratificação, **cinco preditores independentes são levados em conta: idade > 65 anos, hemoglobina < 10 g/dL, contagem de leucócitos > 25.000/mm<sup>3</sup>, blastoss no sangue periférico ≥ 1%, e presença de sintomas constitucional.** A sobrevida média é de cinco anos do início, **mas a variação é ampla; alguns pacientes têm distúrbio rapidamente progressivo, com sobrevida curta, e outros têm demora no diagnóstico inicial, sendo a sobrevida média de 54% em 3 anos.** Pontos desfavoráveis no prognóstico incluem **Hb<10 g/dL, história de transfusões, leucocitose e leucopenia, e contagem de plaquetas<100.000/μL.** Pacientes no grupo de risco menos favorável geralmente **sobrevivem menos de 1 ano.** Atualmente o **Dynamic International Prognostic Scoring System-plus (DIPSS-plus) tem sido usado para estratificar o risco.**

Atualmente o **diagnóstico de mielofibrose primária é baseado no critério da OMS de 2016, e inclui uma avaliação composta por características clínicas e laboratoriais, em que o paciente deve apresentar pelo menos três dos critérios principais e um dos critérios menores. Critérios principais: proliferação megacariocítica e atipia acompanhada por fibrose reticulínica e/ou colagênica, celularidade aumentada na medula óssea e mutação nos genes JAK2, CALR ou MPL**

**Crêterios menores anemia, leucócitos  $\geq$  11.000, esplenomegalia palpável, DHL elevada e leucoeritoblastose. Assim, um hemograma e esfregaço sanguíneo, assim como o exame da medula óssea com teste citog nico devem ser realizados.**

Apesar de alguns avanços recentes no conhecimento acerca da patogenia molecular da mielofibrose primária, **as poucas opções terapêuticas existentes explicam que esta continue a ser, de entre as neoplasias mieloproliferativas “clássicas” BCR-ABL- -negativas, a que tem maior mortalidade.** A mielofibrose primária é muito heterogênea molecular e clinicamente apresentando as várias mutações descritas sendo as principais a JAK2V617F e da calreticulina; as decisões terapêuticas baseiam-se na estratificação dos doentes de acordo com esquemas de classificação de risco do DIPSS-plus. O objetivo do tratamento da mielofibrose abrange a redução dos sintomas associados à doença e esplenomegalia, redução da incidência de eventos trombóticos e hemorrágicos e idealmente, reduzir a progressão da doença e aumentar a sobrevida global.

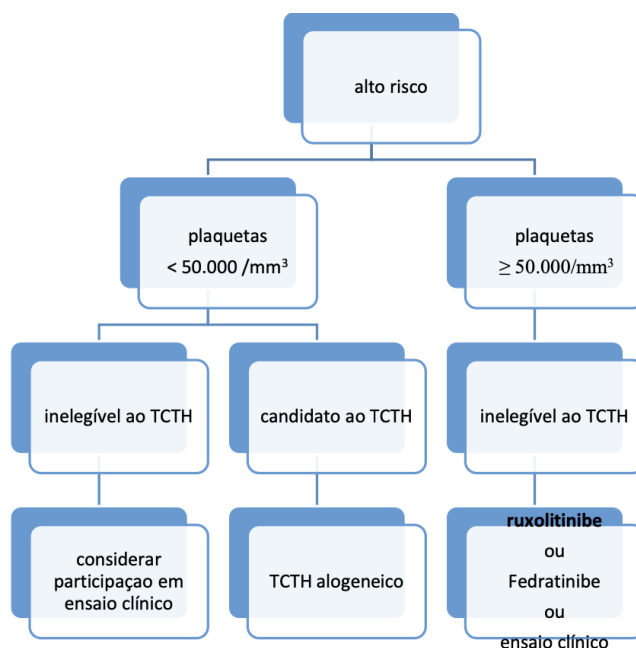
O tratamento convencional é limitado e respeita as características individuais do paciente. O uso de fármacos como:

- hidroxiureia (HU), a qual controla a eritrocitose e trombocitose, esplenomegalia e controle sintomático, mas com duração variável e piora da anemia. O significado deste controle é desconhecido.
- Glicocorticoides uso racional se justifica pela inibição do processo inflamatório ou possível mecanismo imune que podem estar envolvidos na patogênese.
- Eritropoetina humana recombinante para o tratamento da anemia associada.
- Imunomoduladores (talidomida, lenalidomida, pomalidomida) que podem ser associados ao glicocorticóide,
- Interferona,
- Inibidores da via JAK (ruxolitinibe).

Entretanto nenhum tipo reverte ou controla o processo subjacente, exceto transplante alogênico de células-tronco (TCTH) envolve terapia sintomática. A cura só ocorre com o TCTH e algumas vezes um inibidor de quinase.

A procura de fármacos que interferissem especificamente com a patogênese molecular da mielofibrose primária levou ao desenvolvimento dos inibidores da JAK, eficazes mesmo em doentes sem a mutação JAK2 V617F. Atualmente, o ruxolitinibe, Jakafi®, desenvolvido pelos laboratórios Incyte Corporation e a Novartis AG, é o único medicamento já aprovado como um inibidor seletivo das Janus Quinases associadas (JAKs) - JAK1 e JAK2 usados no tratamento de mielofibrose. A sinalização de JAK envolve o recrutamento de transdutores de sinais e ativadores de transcrição (STATs) para receptores da citocina, e localização subsequente de STATs para o núcleo, levando à modulação da expressão do gene. A desregulação da via JAK-STAT tem sido associada a vários tipos de câncer e aumento da proliferação e sobrevivência de células malignas. Ação do ruxolitinibe consiste em bloquear um grupo de enzimas JAK, as quais estão envolvidas na produção e crescimento das células sanguíneas e que estão sobreativadas na mielofibrose, levando à produção de muitas células sanguíneas anormais e imaturas. Estas células sanguíneas imaturas migram para os órgãos, incluindo o baço, provocando o seu aumento. Ao bloquear as enzimas, esta droga diminui a produção de células sanguíneas anormais, reduzindo a esplenomegalia e os sintomas da doença, além de proporcionar uma significativa melhora no quadro clínico geral do paciente. Vários estudos demonstraram a sua eficácia na diminuição da esplenomegalia e na melhoria sintomática e seu potencial efeito de aumento relevante da sobrevivência repetindo os resultados gerados pelos estudos COMFORT I (ruxolitinibe comparado a placebo) e COMFORT II ruxolitinibe comparado a melhor terapêutica disponível). Entretanto revisão sistemática da literatura divulgada pela

**Cochrane Library em 2015 demonstrou que existe ainda insuficiência de evidências que permitem concluir a respeito da eficácia e da segurança do ruxolitinibe no tratamento da mielofibrose, já que os estudos incluem um número pequeno de pacientes que pode gerar resultados imprecisos. Assim recomendam seu uso deva ser administrado com cautela, mesmos que estudos fase III tenham mostrado benefícios desta droga, até que novos estudos com uma número maior de pacientes forneçam mais informações quanto aos efeitos do ruxolitinibe. A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) publicou em 2019 diretrizes de diagnóstico e tratamento das neoplasias mieloproliferativas, a qual inclui a mielofibrose. Dentre os medicamentos citados na diretriz, tem-se a HU, os glicocorticoides, eritropoetina humana recombinante, interferona, imunomoduladores (talidomida, lenalidomida, pomalidomida) e inibidores da via JAK (ruxolitinibe). As cinco agências de ATS consultadas, recomendaram a inclusão deste medicamento no sistema de saúde dos respectivos países, alegando não apenas o benefício clínico, mas também por ser custo-efetivo. Nas diretrizes de prática clínica do National Comprehensive Cancer Network (NCCN), o tratamento está descrito em forma de algoritmo, conforme o risco prognóstico. Para os pacientes classificados como alto risco, o algoritmo de tratamento recomendado está demonstrado abaixo e é indicado ruxolitinibe este é mantido até progressão da doença ou perda da resposta terapêutica. Desde 2011, o ruxolitinibe é amplamente administrado nos Estados Unidos em pacientes diagnosticados com a doença, assim como na Inglaterra, Canadá, Portugal, Austrália após a liberação pelo National Institute for Health and Care Excellence's (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), Scottish Medicines Consortium (SMC), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS).**



Fonte: National Comprehensive Cancer Network, 2021 (18).  
 Figura 1. Algoritmo para tratamento de mielofibrose - alto risco

Até o momento o Ministério da Saúde do Brasil não publicou um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) para mielofibrose primária ou secundária. Dentre os medicamentos mencionados na diretriz, HU, alfaepoetina e alfa ou betainterferona são disponibilizadas no SUS, contempladas no componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF) para tratamento de doenças específicas. A HU é disponibilizada no SUS para o tratamento da anemia falciforme e transtornos falciformes. Entretanto a HU não possui indicação em bula para o tratamento da mielofibrose. Seu uso para mielofibróse no SUS é obtido pelos estabelecimentos que atendem pacientes com essa doença. Alfaepoetina é disponibilizada para tratar anemia em pacientes com insuficiência renal crônica, imunossupressão no transplante de medula ou pâncreas; alfainterferona é indicada para tratar hemangioma infantil, e betainterferona para tratar esclerose múltipla. O tratamento de mielofibrose não está contemplado no CEAF. A talidomida está contemplada no componente estratégico da assistência farmacêutica para o tratamento do mieloma múltiplo e outras doenças não neoplásicas.

**Lenalidomida e pomalidomida não estão incorporadas no SUS. Entretanto não há há nenhum outro medicamento registrado no Brasil com indicação específica para o tratamento de mielofibrose, que não seja o Ruxolitinibe, registrado em 2015. Em 2022 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), sem nenhuma declaração de conflito de interesse, deliberou desfavorável à incorporação de ruxolitinibe para tratamento de mielofibrose IPSS intermediário-2 ou alto risco, plaquetas acima de 100.000/mm<sup>3</sup>, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoética. Os membros consideraram 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 (CONFORT I e II), 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 coortes. Além os custos do medicamento para realidade brasileira excedem muito o limiar de disponibilidade a pagar da sociedade, estipulado em 3 vezes o PIB per capita. Em 2017 o grupo técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) decidiu pela incorporação do ruxolitinibe em razão da ausência de alternativas terapêuticas para o manejo da mielofibrose. Cabe salientar que no SUS os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha dos protocolos bem como o fornecimento de medicamentos a serem ofertados à população.**

**Conclusão: trata-se de paciente de 53 anos, com diagnóstico de mielofibrose primária fase tardia grau 3 IPSS INT2, comprovado por biopsia de medula óssea, em 12/2024. BCR ABL negativo; JAK 2 negativo; calreticulina positivo; cariótipo NOMA. Iniciado tratamento com HU em 08/01/2025, devido à esplenomegalia boyd III dolorosa. Apresenta esplenomegalia dolorosa até a cicatriz umbilical, fraqueza,**

**anemia, mieloblastos em medula óssea 9,86 e 5% de blastos em hemograma. Exames complementares US abdominal 08/08/2024 mostrando esplenomegalia de grande monta, pequeno acúmulo de líquido no fundo de saco pélvico posterior, alteração de sinal difusa da medular óssea podendo representar reconversão medular e tronco venoso portal e veia esplênica com calibres aumentados (relacionado a hipertensão portal?). Demais exames realizados de marco a maio/2025: tomografia de crânio sem anormalidades, tomografia de seios da face discreto espessamento mucoso sinusial maxilar, tomografia de tórax discreta retração pulmonar basal esquerda, hemograma seriados com anemia, sem evidencia de blastos. Em avaliação em Centro de transplante de medula óssea, para realização de TMO alogênico. Solicitado uso de ruxolutinibe 10mg de 12/12horas VO, uso contínuo, para melhora do quadro clínico e laboratorial.**

**A mielofibrose primária é causada por transformação neoplásica de uma célula-tronco pluripotente da medula óssea, com consequente fibrose da medula. Clinicamente pode ocorrer esplenomegalia, anemia, sintomas constitucional (fadiga, sudorese noturna, febre), caquexia, dor óssea, infarto esplênico, prurido, trombose, sangramentos ou elevações inexplicáveis em LDH. Dentre as principais causas de morte associadas a esta doença, a progressão leucêmica ocorre em aproximadamente 20% dos pacientes, eventos cardiovasculares e as consequências das citopenias, incluindo as infecções e sangramentos.**

**Para fins de prognóstico, a doença é estratificada em risco, seguindo o modelo do IPSS Neste sistema de estratificação, cinco preditores independentes são levados em conta: idade > 65 anos, hemoglobina < 10 g/dL, contagem de leucócitos > 25.000/mm<sup>3</sup>, blastos no sangue periférico ≥ 1%, e presença de sintomas constitucional, os quais este picote não apresenta. A sobrevida média é de cinco anos do início, mas a variação é ampla; alguns pacientes têm distúrbio rapidamente progressivo, com sobrevida curta, e outros têm demora no**

diagnóstico inicial, sendo a sobrevida média de 54% em 3 anos. Pontos desfavoráveis no prognóstico incluem Hb<10 g/dL, história de transfusões, leucocitose e leucopenia, e contagem de plaquetas<100.000/ $\mu$ L. Pacientes no grupo de risco menos favorável geralmente sobrevivem menos de 1 ano. Atualmente o Dynamic International Prognostic Scoring System-plus (DIPSS-plus) tem sido usado para estratificar o risco.

Há poucas opções terapêuticas existentes para tratamento das neoplasias mieloproliferativas. A mielofibrose primária é muito heterogênea molecular e clinicamente apresentando as várias mutações descritas sendo as principais a JAK2V617F e da calreticulina; as decisões terapêuticas baseiam-se na estratificação dos doentes de acordo com esquemas de classificação de risco do DIPSS-plus. O objetivo do tratamento da mielofibrose abrange a redução dos sintomas associados à doença e esplenomegalia, redução da incidência de eventos trombóticos e hemorrágicos e idealmente, reduzir a progressão da doença e aumentar a sobrevida global. O tratamento convencional é limitado e respeita as características individuais do paciente. O uso de fármacos tais como: HU, glicocorticoides, eritropoetina humana recombinante, Imunomoduladores (talidomida, lenalidomida, pomalidomida), interferon, e Inibidores da via JAK (ruxolitinibe). Entretanto nenhum tipo reverte ou controla o processo, sendo estes sintomáticos.

o ruxolitinibe, Jakafi®, é o único medicamento já aprovado como um inibidor seletivo das (JAKs) usados no tratamento de mielofibrose. Sua ação consiste em bloquear um grupo de enzimas JAK, as quais estão envolvidas na produção e crescimento das células sanguíneas e que estão sobreativadas na mielofibrose, levando à produção de muitas células sanguíneas anormais e imaturas que provocam a esplenomegalia Ao bloquear as enzimas, esta droga diminui a produção de células sanguíneas anormais, reduzindo a esplenomegalia e os sintomas da

doença, além de proporcionar uma significativa melhora no quadro clínico geral do paciente. Estudos demonstraram a sua eficácia na diminuição da esplenomegalia e na melhora sintomática e seu potencial efeito de aumento relevante da sobrevida repetindo os resultados gerados pelos estudos COMFORT I e II. Entretanto revisão sistemática da literatura divulgada pela Cochrane Library em 2015 demonstrou que existe ainda insuficiência de evidências que permitem concluir a respeito da eficácia e da segurança do ruxolitinibe no tratamento da mielofibrose, já que os estudos incluem um número pequeno de pacientes que pode gerar resultados imprecisos. Assim recomendam seu uso deva ser administrado com cautela, mesmos que estudos fase III tenham mostrado benefícios desta droga, até que novos estudos com uma número maior de pacientes forneçam mais informações quanto aos efeitos do ruxolitinibe. As cinco agências de ATS consultadas, recomendaram a inclusão deste medicamento no sistema de saúde dos respectivos países, alegando não apenas o benefício clínico, mas também por ser custo-efetivo. Até o momento o no Brasil não há PCDT para mielofibrose primária ou secundária. Dentre os medicamentos mencionados na diretriz, a HU, alfaepoetina e alfa ou betainterferona são disponibilizadas no SUS, contempladas no CEAF para tratamento de doenças específicas. Lenalidomida e pomalidomida não estão incorporadas no SUS. Entretanto não há há nenhum outro medicamento registrado no Brasil com indicação específica para o tratamento de mielofibrose, que não seja o Ruxolitinibe, registrado em 2015. Em 2022 a Conitec, deliberou desfavorável à incorporação de ruxolitinibe para o tratamento de mielofibrose IPSS intermediário-2 ou alto risco, plaquetas acima de  $100.000/mm^3$ , inelegíveis ao TCTH. Os membros consideraram 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 (COMFORT I e II), 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 coortes. Além os custos do medicamento para realidade brasileira excedem muito o limiar de disponibilidade a pagar da sociedade, estipulado em 3 vezes o PIB per capita. Entretanto cabe salientar que no SUS os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha dos protocolos bem como o fornecimento de medicamentos a serem ofertados à população. Em 2017 o grupo técnico do COSAÚDE para apreciação de propostas via Formulário Eletrônico para as alterações no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS decidiu pela incorporação do ruxolitinibe em razão da ausência de alternativas terapêuticas para o manejo da mielofibrose.

Vale ressaltar que o único tratamento que pode possibilitar a cura da doença é o TCTH, para o qual conforme a inicial o paciente está sendo avaliado, mas ainda existe dificuldade em se estabelecer o melhor momento para sua realização.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1- Santos L, Sobrinho-Simões M. Mielofibrose: avanços recentes no diagnóstico e terapêutica. Monografia do Mestrado Integrado em Medicina da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto Portugal. Maio de 2015. 28p. Disponível em: [https://sigarra.up.pt/fmdup/pt/pub\\_geral.show\\_file?pi\\_gdoc-id+543112](https://sigarra.up.pt/fmdup/pt/pub_geral.show_file?pi_gdoc-id+543112)
- 2- Martí-Carvajal AJ, Anand V, Solà I. Janus kinase-1 and janus kinase -2 inhibitors for treatment of myelofibrosis. Cochrane Database of systematic reviews 2015, Issue 4. Art. No.: CD010298. DOI: 10.1002/14651858.CD010298.pub2. Disponível em: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010298.pub2/epdf/abstract>
- 3- Komatsu N, Kirito K, Shimoda K, Ishikawa T, Ohishi K, Ohyashiki K, Takahashi N, Okada H, Amagasaki T, Yonezu T, Akashi K. Assessing the safety and efficacy of ruxolitinib in a multicenter, open-label study in Japanese patients with myelofibrosis. **Int J Hematol.** 2017;105:309.

<https://doi.org/10.1007/s12185-016-2130-z>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12185-016-2130-z#citeas>.

4- Harrison CN, Talpaz M, Mead AJ. Ruxolitinib is effective in patients with intermediate-1 risk myelofibrosis: a summary of recent evidence. **Leukemia & Lymphoma**. 2016; 57:10, 2259-67, DOI: 10.1080/10428194.2016.119550. Disponível em: [https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/10428194\\_2016.1195501?needAccess=true](https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/10428194_2016.1195501?needAccess=true).

5- Wade R, Hodgson R, Biswas M, Harden M, Woolacott N. A Review of Ruxolitinib for the Treatment of Myelofibrosis: A Critique of the Evidence **Pharmaco Economics**. 2017;35:203. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-016-0447-3>.

6- Mesa RA , Kiladjian J-J , Verstovsek S , Al-Ali HK , Gotlib J , Gisslinger H , Levy R , Siulnik A , Gupta V , Khan M , DiPersio JF , McQuitty M , Catalano JV , Hunter DS , Knoops L , Deininger M , Cervantes F , Miller C , Vannucchi AM , Silver RT , Barbui T , Talpaz M , Barosi G , Winton EF , Mendeson E , Harvey Jr JH , Arcasoy MO , Hexner E , Lyons RM , Paquette R , Raza A , Sun W , Sandor V , Kantarjian HM and Harrison C. Comparasion of placebo and best available therapy for the treatment of myelofibrosis in the phase 3 COMFORT studies. **Haematologica**. 2014; 99(2), 292-8. Disponível em: <http://www.haematologica.org/content/99/2/292>.

7- Revisão do rol de procedimentos e eventos em saúde – 2018. Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS. Resumo da 13ª reunião. Disponível em: [http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao\\_da\\_sociedade/2017\\_gt\\_cosaude/gt\\_cosaude\\_reuniao\\_13\\_ata.pdf](http://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/2017_gt_cosaude/gt_cosaude_reuniao_13_ata.pdf).

8- Síntese de evidência SE 05/2017.Ruxolitinibe para o tratamento de mielofibrose. Centro Colaborador do SUS Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde CCATES. Faculdade de Farmácia UFMG. 2017. 20p. Disponível em: [www.ccates.org.br/content/\\_pdf/PUB\\_1492437554.pdf](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492437554.pdf)

9- Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saude. Portaria SCTIE/MS no 54 de 1de Julho de 2022. Decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o

ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de 100.000/mm<sup>3</sup>, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas. Disponível em:

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220704_Portaria_54.pdf/View)

[br/midias/relatorios/portaria/2022/20220704\\_Portaria\\_54.pdf/View](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220704_Portaria_54.pdf/View)

10- Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde. Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Tecnologias em Saúde. Relatório de recomendação no 735 Junho/2022. Ruxolitinibe para tratamento de pacientes com mielofibrose, risco intermediário-2 ou alto, com plaquetas acima de 100.000/mm<sup>3</sup>, inelegíveis ao transplante de células-tronco hematopoéticas. Brasília, 2022. Disponível em:

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220704\\_Relatorio\\_735\\_ruxolitinibe\\_mielofibrose.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220704_Relatorio_735_ruxolitinibe_mielofibrose.pdf/view)

**V – DATA:**

06/10/2025

NATJUS - TJMG