CONTRIBUIÇÕES PARA A CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 18, DE 31 DE MARÇO DE 2022: RUXOLITINIBE PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM MIELOFIBROSE, RISCO INTERMEDIÁRIO-2 OU ALTO, COM PLAQUETAS ACIMA DE 100.000/MM³, INELEGÍVEIS AO TRANSPLANTE DE CÉLULAS-TRONCO HEMATOPOÉTICA

A Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, por meio do Grupo de Trabalho para Produção de Informações Técnicas - GT-PIT, gostaria de inicialmente parabenizar a CONITEC pelo relatório de recomendação. Estamos de acordo com o disposto, no que diz respeito à necessidade de mais estudos de coorte que possam investigar os benefícios da incorporação da tecnologia para a sobrevida global do paciente. No entanto, é inegável o ganho de qualidade de vida dos pacientes no sentido de alívio de sintomas e redução do volume do baço. Segundo os especialistas do Centro de Pesquisas Oncológicas de SC, a mielofibrose é uma neoplasia maligna rara e o aumento do volume do baço é uma alteração que traz grande prejuízo à qualidade de vida dos pacientes, reforçando os achados dos estudos CONFORT 1 e 2 (1,2).

Gostaríamos de fazer alguns apontamentos no que concerne à utilização de dados populacionais e ao impacto orçamentário apresentados no relatório. Devido a falta de artigos científicos que abordem a epidemiologia de mielofibrose no Brasil, houve dificuldade para estimar a população com mielofibrose pelo demandante. Consideramos que há um viés na Análise do Impacto Orçamentário, tanto na parte do demandante quanto na equipe técnica da CONITEC. Em relação ao demandante, este utilizou dados de prevalência provenientes de um estudo local referentes a uma base de dados do Hospital de Base do Distrito Federal (3). Já a equipe técnica da CONITEC utilizou dados amostrais de um artigo sem descrição de delineamento populacional, publicado na edição nº 55 da revista ABRALE. Além disso, apenas 21% dos pacientes do artigo da revista da ABRALE possuíam idade superior aos 70 anos, enquanto 56% possuíam entre 50 e 69 anos, fazendo com que os dados populacionais utilizados no relatório necessitem de revisão (4).

A avaliação do impacto orçamentário, realizada pela equipe técnica da CONITEC, contemplou apenas pacientes acima de 70 anos, o que nos leva a inferir que os pacientes elegíveis do futuro protocolo terão o mesmo corte de idade.

Na visão da gestão da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, apesar de ser uma patologia que atinge pessoas em idade mais avançada, os pacientes entre 60 e 69 anos, que ainda estão em idade produtiva, ficarão desassistidos, implicando em consequências sociais.

Entendemos que a mielofibrose é uma patologia que possui CID específico (C94.5), porém também pode ser contemplada pelo CID D47.1 - Doença Mieloproliferativa não específica. Como não existe uma padronização de CID pelos prescritores para a solicitação de medicamentos que visam tratar a Mielofibrose e diante da constatação que há variabilidade de CIDs nos cadastros de solicitações de medicamentos pela via judicial, foi necessário contabilizar o quantitativo de pacientes em uso de Ruxolitinibe nos dois CIDs mencionados.

No estado de Santa Catarina há o registro de 30 pacientes com doença mieloproliferativa e 10 pacientes com mielofibrose aguda, que receberam uma das apresentações de Ruxolitinibe, entre 2017 e 2022. Destes 21 usuários são menores de 70 anos e 13 possuem idade entre 38 a 64 anos.

GT-PIT/ARB/LMSG

Na avaliação do impacto orçamentário do relatório de recomendação da CONITEC, com a população ajustada pela Secretaria Executiva, a incorporação do medicamento implicaria em custos adicionais ao SUS no montante de aproximadamente R$ 80 milhões em cinco anos ou 16 milhões/ano. Porém, apenas no estado de SC, nos CIDs C94.5 e D47.1, cadastrados pela via judicial, no ano de 2021, foram gastos em torno de R$ 10.000.000,00 no fornecimento de Ruxolitinibe.

Por fim gostaríamos de ressaltar que o tratamento da mielofibrose pode ser comparado a outros tratamentos de tumores, os quais além de ampliar a sobrevida dos pacientes como desfecho primário deve prioritariamente ampliar a qualidade de vida. Verificamos que nos últimos anos a CONITEC foi favorável a incorporação de duas tecnologias para tratamento de câncer de próstata e mama. Em ambos relatórios as tecnologias incorporadas consideram o ganho de qualidade de vida como um dos principais desfechos, por mais que a sobrevida global não tenha sido um parâmetro altamente significativo. Consideramos que o demandante cometeu um equívoco ao elencar a sobrevida global como desfecho primário já que os estudos CONFORT 1 e 2 (1,2) não foram desenhados para ganho de sobrevida global mas sim para a qualidade de vida.

Tendo em vista o exposto e que a mielofibrose é uma patologia órfã, com pouca opção terapêutica, nosso posicionamento é favorável a incorporação do medicamento.

ELABORAÇÃO:

Grupo de Trabalho para Produção de Informações Técnicas (GT-PIT):
Andreia Rosa Borges;
Amanda Faqueti;
Cintia Lhullier;
Livia Maria de Souza Gonçalves;
Mariana Goveia Melo Ribeiro.

Florianópolis, 22 de abril de 2022.

GT-PIT/ARB/LMSG