



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1020/2024

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 5042537-14.2024.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **ruxolitinibe 10mg** (Jakavi®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 24 a 28), emitido pela médica em 12 de junho de 2024.

2. Trata-se de Autor, 53 anos, com solicitação do medicamento **ruxolitinibe** para o tratamento da **doença enxerto contra o hospedeiro aguda** após **transplante alogênico de medula óssea**. O requerente desenvolveu doença do enxerto contra o hospedeiro aguda, de apresentação gastrointestinal e cutânea, com critérios de gravidade: diarreia > 20 episódios ao dia, enterorragia e dor abdominal, além de lesões maculopapulares acometendo mais que 50% da superfície corporal. Iniciado tratamento com corticoide em dose máxima e também realizada pulsoterapia com metilprednisolona, porém com progressão do quadro, o que o caracterizou como cortico refratário e, manteve sintomas com tratamento de 2ª linha. O autor fez as medicações alternativas disponíveis no SUS, mas não teve resposta a contento. A doença do enxerto contra o hospedeiro aguda de acometimento gastrointestinal com dor abdominal associada é caracterizada como doença com risco de morte. Consta prescrito o medicamento **ruxolitinibe 10mg** (Jakavi®) um comprimido de 12 em 12 horas.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **Z94.8 - Outros órgãos e tecidos transplantados**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH)** é a principal complicação após um **transplante alogênico** de células hematopoéticas (HCT) e ocorre quando as células T do doador respondem aos antígenos histoincompatíveis nos tecidos do hospedeiro. Tradicionalmente, a DECH aguda se desenvolve nos primeiros 100 dias pós-transplante ou pode ocorrer mais de 100 dias após o transplante com sintomas persistentes, recorrentes ou de início tardio. Os principais órgãos-alvo incluem a pele, o fígado e o trato gastrointestinal. A DECH crônica pode surgir de uma doença aguda (do tipo progressivo), se desenvolver após um período de remissão de uma doença aguda (do tipo quiescente ou interrompida) ou ocorrer "de novo". As manifestações podem ser variáveis e frequentemente são semelhantes àquelas observadas em doenças autoimunes. A síndrome de sobreposição distingue-se por características clínicas que se assemelham a uma combinação da DECH aguda e crônica¹.

DO PLEITO

1. **Ruxolitinibe** (Jakavi®) é um inibidor de proteína-quinase, dentre as indicações consta o tratamento de pacientes com doença do enxerto contra o hospedeiro aguda com 12 anos ou mais que apresentam resposta inadequada aos corticosteroides ou outras terapias sistêmicas².

¹ BMJ Best Practice. Doença do enxerto contra o hospedeiro. Disponível em: <[https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/946#:~:text=A%20doen%C3%A7a%20do%20enxerto%20contra%20o%20hospedeiro%20\(DECH\)%20%C3%A9%20a,histo incompat%C3%ADveis%20nos%20tecidos%20do%20hospedeiro.](https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/946#:~:text=A%20doen%C3%A7a%20do%20enxerto%20contra%20o%20hospedeiro%20(DECH)%20%C3%A9%20a,histo incompat%C3%ADveis%20nos%20tecidos%20do%20hospedeiro.)>. Acesso em: 27 jun. 2024.

² Bula do medicamento Ruxolitinibe (Jakavi®) Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681121>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **roxolitinibe 10mg** **apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o autor - **doença do enxerto contra o hospedeiro aguda (DECH)**.
2. O medicamento **roxolitinibe** (Jakavi®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. O medicamento **roxolitinibe** (Jakavi®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC para o tratamento da **doença do enxerto contra o hospedeiro aguda (DECH)**.
4. Para imunossupressão pós transplante de medula óssea no SUS, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes imunossupressores:
 - Azatioprina 50mg e Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg e 100mg/mL;
 - (Elenco Estadual) Micofenolato de Mofetila 500mg, Micofenolato de sódio 180mg e 360mg, Sirolimo 1mg e 2mg e Tacrolimo 1mg e 5mg.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento: ciclosporina 25mg e 50mg, com última dispensação na data de 18/06/2024.
6. Segundo relato médico, o autor *“fez uso de corticoide em dose máxima e também realizada pulsoterapia com metilprednisolona, porém com progressão do quadro, o que o caracterizou como cortico refratário e, manteve sintomas com tratamento de 2ª linha. O autor fez as medicações alternativas disponíveis no SUS, mas não teve resposta.”*
7. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ que verse sobre a **doença do enxerto contra o hospedeiro aguda (DECH)** – quadro clínico apresentado pelo autor e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.
8. Já o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da imunossupressão em transplante de células-tronco hematopoiéticas **encontra-se em elaboração**.
9. O medicamento pleiteado possui **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. 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)**⁴.

³Comissão 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: 20 jun. 2024.

⁴BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵:

- **Ruxolitinibe 10mg** (Jakavi[®]) – blister com 60 comprimidos apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 27.622,52 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21.675,39.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf/@@download/file>. Acesso em: 27 jun. 2024.