

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1411/2024

Rio de Janeiro, 23 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME], neste
ato 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.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Nacional do Câncer – INCA e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, emitidos em 29 de julho de 2024 e 24 de julho de 2024, [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO], o Autor, apresenta doença de Hodgkin (CID-10: C81), em tratamento desde 2013, tendo realizado transplante de medula óssea alogênico em 29 de maio de 2024. Apresentou como complicação, doença do enxerto contra o hospedeiro de pele, grau 3, sendo necessário o uso de imunossupressor, corticoide e Ruxolitinibe para controle da doença. Sem tratamento adequado urgente, o Autor [NOME].

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 7.208, de 11 de maio de 2023 atualiza a relação dos 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抗ígenos 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 crônica.

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 sistêmicas.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda que vem buscando o tratamento do Autor diagnosticado com doença do enxerto contra o hospedeiro aguda (DECH), com solicitação médica para uso de Ruxolitinibe.

2. Neste passo, o medicamento Ruxolitinibe apresenta indicação prevista em bula² para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos acostados aos autos.

3. O medicamento Ruxolitinibe 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.

4. O medicamento Ruxolitinibe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC para o tratamento da doença do enxerto contra o hospedeiro aguda (DECH).

5. 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.

6. 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: Sirolimo 1mg, com última dispensação na data de 30 de julho de 2024.

7. Segundo relato médico, o Autor é corticorefratário (Evento 1, ANEXO2, Página 24) e, não apresentou resposta terapêutica aos medicamentos preconizados pelo SUS (Evento 1_ANEXO2_Página 22).

8. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que versar sobre a doença do enxerto contra o hospedeiro aguda (DECH) – e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Já o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da imunossupressão em transplante de células-tronco hematopoéticas encontra-se em elaboração.

10. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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).

12. De acordo com publicação da CMED, 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.

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

- Ruxolitinibe 5mg – blister com 60 comprimidos apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 19.541,38 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 15.334,12.

É o parecer.

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