

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1560/2024

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Ruxolitinibe 10mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e documento médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_LAUDO5_Página 1, Evento 1_OFIC6_Páginas 1/2 e Evento 1_RECEIT11_Página 1), emitidos em 15 de agosto de 2024 e 20 de agosto de 2024, [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO], o Autor, 43 anos, desenvolveu a doença do enxerto contra o hospedeiro crônica, cutânea e genital, após transplante alogênico de medula óssea, sendo cortico refratário e cortico dependente. Está em uso de Prednisona, entretanto, quando utilizada por longos períodos, pode causar osteoporose, glaucoma, hiperglicemia, dentre outros problemas. Foi participado que o Autor [NOME]. Desse modo, foi prescrito tratamento com Ruxolitinibe 10mg de 12/12 horas, entretanto o nosocomio no qual o Autor está sendo assistido não possui o aludido medicamento. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): 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 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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 de Duque de Caxias 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 esteve cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos Tacrolimo 1mg em 2021, Ciclosporina 100mg/mL e Micofenolato de mofetila 500mg, com última dispensação na data de 31/05/2022. Desta maneira, entende-se que o Autor já utilizou as alternativas disponíveis no SUS para o seu tratamento.

7. Segundo relato médico, o Autor é cortico refratário e cortico dependente e já utilizou todo arsenal medicamentoso disponível no Hospital no qual é assistido, indicados para sua condição (Evento 1_LAUDO5_Página 1).

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 hematopoiéticas 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-se:

- Ruxolitinibe 10mg – 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 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.