NOTA TÉCNICA Nº 5559/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: 7ª Turma do Núcleo 4.0 em Segundo Grau da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 4061829-06.2026.8.26.0000
1.3. Data da Resposta: 16/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/01/1999 – 27 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença:
T86.0 - Rejeição a transplante de medula óssea
Z94.8 - Outros órgãos e tecidos transplantados

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
JAKAVI	Fosfato De Ruxolitinibe	1006811210019	NÃO	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
JAKAVI	**JAKAVI**	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	**R$ 12487,55**

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

( ) RECOMENDADO

(X) NÃO RECOMENDADO

( ) NÃO AVALIADO

Até o momento, o ruxolitinibe não foi incorporado ao SUS especificamente para tratamento da GVHD crônica refratária, porém possui registro na ANVISA para essa indicação e é amplamente recomendado pelas principais diretrizes internacionais.

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

A doença do enxerto contra o hospedeiro (GVHD) crônica constitui uma das complicações tardias mais importantes do transplante alogênico de células-tronco hematopoéticas. Resulta da ativação imunológica persistente das células do doador contra tecidos do receptor, podendo comprometer pele, mucosas, pulmões, fígado, trato gastrointestinal, olhos, articulações, fáscias e tecidos profundos, com impacto significativo sobre morbidade, incapacidade funcional e qualidade de vida.

A paciente apresenta acometimento de pele, fáscia e tecidos profundos, padrão frequentemente associado a fibrose progressiva, limitação importante da mobilidade e perda funcional. Além disso, mantém progressão clínica apesar do uso de corticoterapia sistêmica em altas doses, preenchendo critérios para GVHD crônica refratária aos corticosteroides, condição associada a pior prognóstico e elevada necessidade de novas terapias imunomoduladoras.

O ruxolitinibe é um inibidor seletivo das quinases JAK1 e JAK2, bloqueando a sinalização de diversas citocinas inflamatórias envolvidas na fisiopatologia da GVHD, incluindo IL-2, IL-6, IL-12, IFN-γ e outras vias pró-inflamatórias. A modulação dessas vias reduz a ativação de linfócitos T alorreativos, diminuindo o dano imunológico aos tecidos e favorecendo o controle da doença.

A principal evidência científica deriva do estudo REACH3, ensaio clínico fase III que comparou ruxolitinibe com a melhor terapia disponível em pacientes com GVHD crônica refratária ou dependente de corticosteroides. O estudo demonstrou superioridade significativa do ruxolitinibe quanto à taxa de resposta global, duração da resposta, falha terapêutica e melhora dos sintomas relatados pelos pacientes.

Os benefícios foram observados em diferentes órgãos acometidos, incluindo pele, tecidos profundos e fáscia, exatamente os locais envolvidos no presente caso. Também foi demonstrada maior probabilidade de redução progressiva da dose de corticosteroides, diminuindo complicações relacionadas ao uso prolongado desses medicamentos.

Além do estudo REACH3, estudos observacionais e análises de vida real confirmaram eficácia consistente do ruxolitinibe em pacientes com manifestações cutâneas fibróticas, melhora da mobilidade articular, redução da esclerose cutânea e preservação da função física.

Do ponto de vista de segurança, os principais eventos adversos incluem anemia, trombocitopenia, neutropenia, infecções virais (especialmente reativação de herpes-zóster e CMV), infecções bacterianas e alterações discretas das enzimas hepáticas. Esses efeitos são previsíveis e geralmente manejáveis com monitorização laboratorial, profilaxia infecciosa e ajustes de dose quando necessários.

O benefício adicional do ruxolitinibe consiste na possibilidade de reduzir gradualmente a corticoterapia sistêmica, diminuindo complicações como osteoporose, diabetes, hipertensão, miopatia, infecções oportunistas e síndrome de Cushing iatrogênica.

As diretrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN), European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) e European Society for Medical Oncology (ESMO) recomendam o ruxolitinibe como tratamento preferencial para pacientes com GVHD crônica refratária aos corticosteroides, sendo atualmente considerado padrão terapêutico nesse cenário.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Controle da GVHD crônica;
Melhora das lesões cutâneas;
Melhora do acometimento fascial e dos tecidos profundos;
Preservação da mobilidade e da função física;
Redução da atividade inflamatória;
Redução progressiva da dose de corticosteroides;
Diminuição das complicações relacionadas ao uso prolongado de corticoides;
Melhora significativa da qualidade de vida.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

( ) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

A paciente apresenta GVHD crônica refratária aos corticosteroides, com comprometimento de pele, fáscia e tecidos profundos após transplante alogênico para leucemia linfoblástica aguda. Trata-se de manifestação grave, progressiva e associada a importante limitação funcional quando não adequadamente controlada.

As evidências provenientes do estudo REACH3 demonstram que o ruxolitinibe proporciona maior taxa de resposta, melhor controle da doença, maior duração das respostas e possibilidade de redução da corticoterapia em comparação às terapias convencionais, sendo atualmente considerado tratamento padrão para essa condição.

Considerando a progressão da GVHD apesar do uso de altas doses de corticosteroides, a ausência de alternativas com eficácia superior e a recomendação uniforme das principais diretrizes internacionais, conclui-se que o tratamento com ruxolitinibe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
( ) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Zeiser R et al. REACH3 Trial. New England Journal of Medicine. 2021.
2. NCCN Clinical Practice Guidelines – Hematopoietic Cell Transplantation.
3. EBMT Handbook – Hematopoietic Stem Cell Transplantation.
4. ASTCT Clinical Practice Recommendations for Chronic GVHD.
5. ESMO Clinical Practice Guidelines – Chronic Graft-versus-Host Disease.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o

recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.