Nota Técnica 579779

Data de conclusão: 22/09/2026 17:59:17

Paciente

Idade: 27 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 7ª Turma do Núcleo 4.0 em Segundo Grau da Comarca de São Paulo

Tecnologia 579779

CID: T86.0 - Rejeição a transplante de medula óssea

Diagnóstico: Rejeição a transplante de medula óssea

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: JAKAVI

Princípio Ativo: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Via de administração: V.O.

Posologia: 5 MG COM CT BL AL PLAS
PVC/PCTFE TRANS X 60

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: X

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

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-? 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.

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.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas: 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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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