Nota Técnica 594112

Data de conclusão: 23/10/2026 10:42:01

Paciente

Idade: 31 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Serra/ES

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Carlos Fernando FERNANDO DA CRUZ FONTANA

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Cariacica - 1ª Vara da Fazenda Publica Estadual, Municipal, Registros Publicos, Meio Ambiente e Saude

Tecnologia 594112

CID: C91.1 - Leucemia linfocítica crônica

Diagnóstico: Leucemia Linfoide Aguda (LLA) B de alto risco t(4:11), BCR-ABL negativo, evoluindo com Doença do Enxerto contra Hospedeiro (DECH) crônica multissistêmica.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e resultados de exames.

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: Oral

Posologia: 10 mg por via oral, a cada 12 horas (20 mg/dia).

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Vide Nota Técnica 562423.

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: Vide Nota Técnica 562423

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Vide Nota Técnica 562423

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Vide Nota Técnica 562423

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

Conclusão

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Nesta ocasião foi remetido laudo médico emitido pelo Dr. Diego Rainer Caribe De Freitas Silva CRM ES 15335, em 13/10/2026, com informação de que a paciente possui diagnóstico de Leucemia Linfoide Aguda (LLA) B de alto risco t(4:11), BCR-ABL negativo, evoluindo com Doença do Enxerto contra Hospedeiro (DECH) crônica multissistêmica (CID-10: C91.1 e D89.8). Quanto histórico clínico e evolução pontua que a paciente foi submetida a Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH) alogênico em 16/04/2024 e que, apesar da remissão completa da leucemia (Doença Residual Mínima (DRM) negativa/quimerismo 100%), desenvolveu DECH crônica com grave acometimento hepático (ALT 5x o limite superior da normalidade (LSN), elevação de Fosfatase Alcalona e Gama-GT) e pulmonar (queda acentuada de VEF1 e CVF), tendo sido tratada com a primeira linha padrão (Prednisona 1 mg/kg/dia por 4 semanas), sem resposta clínica ou laboratorial, configurando quadro de DECH crônica corticorrefratária. Pontua ainda que apresenta deterioração progressiva da função pulmonar e hepática e que a ausência de intervenção imediata com terapia de segunda linha com o medicamento ruxolutinibe acarretará danos irreversíveis. Descreve que o protocolo padrão do SUS (corticoterapia) já foi exaurido sem sucesso, e que outras opções genéricas ou imunossupressores comuns (como Ciclosporina ou Metotrexato) não possuem indicação específica ou eficácia comprovada para o cenário de refratariedade grave com acometimento pulmonar e hepático simultâneo nesta paciente. Em suma, descreve que não existem substitutos terapêuticos incorporados no SUS que ofereçam a mesma taxa de resposta e controle de danos teciduais para DECH corticorrefratária e que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico que ofereça alternativa eficaz ao Ruxolitinibe para o caso clínico em questão. Por fim, pontua que tem programação de manter acompanhamento clínico contínuo.

Constam nesta oportunidade novamente o laudo de espirometria realizado em 06/02/2026, e ainda digitalizações dos laudos de exames laboratoriais das transaminases (TGO e TGP), fosfatase alcalina e Gama-GT, com resultados acima dos valores de referência.

Diante do exposto, e considerando os documentos remetidos nesta ocasião, bem como as evidências científicas que sustentam o uso do medicamento pretendido para pacientes em condições clínicas semelhantes à descrita em laudo médico e demonstrada nos exames laboratoriais remetidos nesta oportunidade (qual seja de que o Ruxolitinibe é a opção de segunda linha com o maior nível de evidência para DECH crônico em adultos após falha de uma ou duas linhas de terapia sistêmica), este Núcleo entende que o medicamento pleiteado pode ser considerado alternativa terapêutica para tratamento do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Vide Nota Técnica 562423

NatJus Responsável: ES - Espírito Santo

Instituição Responsável: TJES/SESA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -