

Nota Técnica 590977

Data de conclusão: 22/10/2026 12:42:01

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 21/01/1959

Idade: 67 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Osasco/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002255-77.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 590977

CID: D45 - Policitemia vera

Diagnóstico: Policitemia vera

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.
Hemograma completo (Hematócrito/Hemoglobina elevados).
Biópsia de medula óssea (hipercelularidade).
Pesquisa de mutação JAK2 V617F (positiva) ou mutação no éxon 12.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: JAKAVI | FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Princípio Ativo: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Via de administração: Oral

Posologia: 20 mg duas vezes ao dia

Uso contínuo? Sim

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? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS, as opções de tratamento padrão para Policitemia Vera incluem:

- 1. Flebotomia terapêutica (sangria) para controle do hematócrito.
- 2. Citorredução com Hidroxiureia (tratamento de primeira linha).
- 3. Ácido acetilsalicílico (AAS) em baixas doses para profilaxia trombótica.
- 4. Transplante de medula óssea alogênico

Na Saúde Suplementar (Convênios), o Ruxolitinibe consta no Rol da ANS para pacientes com Mielofibrose, mas a cobertura para Policitemia Vera depende das diretrizes de utilização (DUT) vigentes e avaliação de refratariedade.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Laboratório: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Marca Comercial: Jakavi

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

Preço de Fábrica: 22.243,42

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.454,41

Preço Máximo ao Consumidor: 29.838,76

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Dose Diária Recomendada: 20 mg 2x dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.454,41

Preço Máximo ao Consumidor: 29.838,76

Fonte do custo da tecnologia: CMED - Lista de Preços de Medicamentos (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos). Custo mensal estimado de R\$ 17.454,41. Custo anual estimado de R\$ 209.452,92

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Policetemia Vera é uma neoplasia que acomete a medula óssea que encontra-se infiltrada por células hematopoiéticas que apresentam alteração genética na tirosina quinase JAK2. Essa células-tronco alteradas levam ao aumento de proliferação dos globulos vermelhos, causando emagrecimento, febre, esplenomegalia, aumento de risco de trombose.

Os paciente evoluem para Mielofibrose ou Leucemia aguda, levando a alta morbi-mortalidade. O tratamento curativo ocorre apenas com o transplante de medula, que apresenta alta morbi-mortalidade, sendo indicado apenas para pacientes jovens.

Os inibidores de mutação JAK2, entre eles o Ruxolitinibe, inibem a proliferação celular, ajudando no controle da morbi-mortalidade, dos sintomas e melhora significativa da qualidade de vida dos pacientes, embora não seja uma terapia curativa.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Controle do hematócrito sem dependência de flebotomias frequentes.
- Redução do volume do baço (esplenomegalia).
- Melhora significativa da qualidade de vida e sintomas constitucionais (prurido incapacitante, sudorese, fadiga).
- Redução do risco de eventos trombóticos (conforme sugerido em análises de longo prazo dos estudos RESPONSE).

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

Conclusão

Tecnologia: FOSFATO DE RUXOLITINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico de Policitemia Vera sintomática, conforme relatórios médicos e laudos de biópsia acostados nos autos

Considerando que o paciente já utilizou todas as medicações disponíveis no SUS

CONSIDERANDO que a tecnologia solicitada foi avaliada pela CONITEC para contexto clínico similar ao descrito no presente caso com recomendação de NÃO incorporação ao SUS com base no elevado impacto orçamentário potencial da incorporação, mesmo diante da reconhecida gravidade da condição clínica e da existência de evidência científica de eficácia.

CONCLUI-SE desfavoravelmente ao provimento da presente solicitação tendo em vista a manifestação negativa da CONITEC, em consonância com aos temas 1234 e 6 do STF.

Conclui-se que NÃO há elementos técnicos que corroboram a prescrição da medicação RUXOLITINIBE em caráter de URGÊNCIA

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Vannucchi AM, Kiladjian JJ, Griesshammer M, et al. Ruxolitinib versus standard therapy for the treatment of polycythemia vera. N Engl J Med. 2015;372(5):426-435. doi:10.1056/NEJMoa1409002.
2. Passamonti F, Griesshammer M, Palandri F, et al. Ruxolitinib for the treatment of inadequately controlled polycythemia vera without splenomegaly (RESPONSE-2): a randomised, open-label, phase 3b study. Lancet Oncol. 2016;17(9):1275-1284.
3. ANVISA. Bula do Profissional - Jakavi (fosfato de ruxolitinibe). Novartis Biociências S.A. Disponível em: consultas.anvisa.gov.br.
4. Tefferi A, Vannucchi AM, Barbui T. Polycythemia vera: Essentials of diagnosis, risk stratification, and management. Am J Hematol. 2024.
5. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Myeloproliferative Neoplasms. Version 2.2025.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Foi identificado documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS nos anexos (Sugerir anexar a

negativa da farmácia de alto custo se houver).

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC especificamente para esta indicação recente (verificar status atual no site da CONITEC).

"Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (p. 23) responder conforme exposto à seguir:"

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

R: A medicação não é incorporada

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

R: Há manifestação da CONITEC contrária à incorporação

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

R: Sim, esgotou todo o PCDT e não há alternativas no SUS

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

R: Apenas para Leucemia Doenças Mieloproliferativas Crônicas e Doença Enxerto Contra hospedeiro

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

R: SIM

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

R: Não é uso off-label

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

R: Existem ensaios clínicos randomizados

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

R: Os estudos demonstram superioridade em relação a sobrevida livre de progressão e melhora da qualidade de vida

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

R: Esquema está em conformidade com protocolos internacionais reconhecidos, bula aprovada pela ANVISA e literatura científica de qualidade

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

R: Não é possível responder esse questionamento

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

R: Não é possível responder esse questionamento