NOTA TÉCNICA Nº 5725/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: 6º Núcleo de Justiça 4.0 da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 5000906-39.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 27/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 03/04/1950 – 76 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Leucemia Mieloide Aguda – CID C92.0

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?
VENETOCLAX	VENETOCLAX	1986000140015	SIM	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
VENETOCLAX	VENCLEXTA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	**R$ 367,15**

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: A CONITEC recomendou a incorporação do venetoclax em associação à azacitidina para pacientes com LMA recém-diagnosticada inelegíveis à quimioterapia intensiva.

(X) RECOMENDADO

( ) NÃO RECOMENDADO

( ) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

A leucemia mieloide aguda em pacientes idosos apresenta elevada mortalidade quando tratada apenas com terapias convencionais de baixa intensidade. A idade avançada, associada à presença de comorbidades e menor reserva funcional, frequentemente contraindica a quimioterapia intensiva baseada em antraciclinas e citarabina em altas doses, devido ao elevado risco de toxicidade, infecções graves e mortalidade relacionada ao tratamento.

No presente caso, a paciente apresenta LMA confirmada por critérios morfológicos e imunofenotípicos, com expressão de marcadores mieloides e de imaturidade (CD13, CD33, CD34, CD117 e MPO), além de negatividade para rearranjo de KMT2A, não havendo evidência de subtipo molecular específico que modifique a estratégia terapêutica. Em razão da fragilidade clínica, foi instituída citarabina em baixa dose, entretanto sem obtenção de resposta, caracterizando refratariedade ao tratamento.

O venetoclax é um inibidor seletivo da proteína antiapoptótica BCL-2, altamente expressa nas células da LMA. Sua inibição promove restauração dos mecanismos fisiológicos de apoptose, aumentando significativamente a sensibilidade das células leucêmicas à citarabina em baixa dose.

A principal evidência científica deriva do estudo VIALE-C, ensaio clínico fase III que comparou venetoclax associado à citarabina em baixa dose versus citarabina isolada em pacientes com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva. O estudo demonstrou aumento significativo das taxas de remissão completa, maior duração das respostas, redução da carga leucêmica e ganho de sobrevida em relação ao tratamento convencional.

Análises posteriores do VIALE-C evidenciaram benefício consistente mesmo em pacientes muito idosos e naqueles previamente tratados com citarabina de baixa intensidade, reforçando o racional para associação do venetoclax após falha da monoterapia.

O mecanismo de ação complementar entre venetoclax e citarabina potencializa a eliminação das células leucêmicas, aumentando a profundidade da resposta e retardando a progressão da doença. Essa estratégia tornou-se uma das principais recomendações internacionais para pacientes que não podem receber quimioterapia intensiva.

Os principais eventos adversos incluem neutropenia, trombocitopenia, anemia, infecções bacterianas e fúngicas, neutropenia febril e síndrome de lise tumoral. Essas complicações são previsíveis e podem ser adequadamente manejadas mediante monitorização hematológica frequente, profilaxia antimicrobiana, suporte transfusional e ajustes de dose quando necessários.

Na prática clínica, é frequente a associação do venetoclax a antifúngicos azólicos para profilaxia de infecções invasivas, devendo-se realizar os ajustes posológicos recomendados devido à interação medicamentosa com inibidores da CYP3A4.

As diretrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN), European LeukemiaNet (ELN), European Society for Medical Oncology (ESMO) e American Society of Hematology (ASH) recomendam o uso de venetoclax associado a agentes hipometilantes ou à citarabina em baixa dose para pacientes com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva, especialmente após falha às terapias convencionais de baixa intensidade.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Maior taxa de remissão completa;
Redução da carga leucêmica;
Prolongamento da sobrevida global;
Maior duração da resposta terapêutica;
Controle da doença refratária;
Redução da progressão da LMA;
Melhora da qualidade de vida.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

( ) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

A paciente apresenta leucemia mieloide aguda refratária à citarabina em baixa dose e não possui condições clínicas para tratamento intensivo. Nessa situação, a associação entre venetoclax e citarabina em baixa dose representa estratégia respaldada por estudos clínicos de elevada qualidade metodológica, proporcionando maior taxa de remissão, melhor controle da doença e aumento da sobrevida quando comparada à monoterapia.

Considerando a idade avançada, a refratariedade ao tratamento inicial, a ausência de alternativas terapêuticas com eficácia superior e a recomendação consistente das principais diretrizes internacionais, conclui-se que o tratamento com venetoclax associado à citarabina em baixa dose é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e

indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância "deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional".

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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. Wei AH et al. VIALE-C Trial. Blood. 2020.
2. Wei AH et al. Updated analysis of VIALE-C. Journal of Clinical Oncology. 2022.
3. NCCN Clinical Practice Guidelines – Acute Myeloid Leukemia.
4. European LeukemiaNet (ELN) Recommendations for AML.

5. ESMO Clinical Practice Guidelines – Acute Myeloid Leukemia.
6. American Society of Hematology (ASH) Guidelines – Acute Myeloid Leukemia.

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.