Nota Técnica 385834

Data de conclusão: 17/10/2025 19:56:15

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sanharó/PE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Única da Comarca de Sanharó

Tecnologia 385834

CID: C26 - Neoplasia maligna de outros órgãos digestivos e de localizações mal definidas no aparelho digestivo

Diagnóstico: Tumor estromal do trato gastro intestinal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

MESILATO DE IMATINIBE

Via de administração: VO

Posologia: 400 mg / dia

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: MESILATO DE IMATINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tanto no SUS quanto na saúde suplementar o imatinibe é a única opção terapêutica nesta situação

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: há genéricos e diversos similares

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Laboratório: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Marca Comercial: -

Apresentação: 400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Preço de Fábrica: 10.452,78

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.450,36

Preço Máximo ao Consumidor: 18.526,10

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Dose Diária Recomendada: 400 mg / dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14.450,36

Preço Máximo ao Consumidor: 18.526,10

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Os tumores estromais gastrointestinais (GIST – Gastrointestinal Stromal Tumor ,em inglês) são tumores raros que se desenvolvem no estômago ou intestino Delgado. Não possuem dados nacionais de incidência, sendo em geral agrupados junto com outros tumores de estômago (CID-10 C16) ou intestino Delgado (CID-10 C17).
Tradicionalmente, são considerados tumores não-responsivos à quimioterapia. Porém, descobriu-se que estes tumores possuem alterações genéticas específicas, sobretudo nos genes c-kit e PDGFR (fator de crescimento derivado de plaquetas) e, portanto, respondem a drogas-alvo que bloqueiam estas alterações. No Brasil, são 3 medicamentos aprovados para o tratamento de GIST: imatinibe, sunitinibe e regorafenibe.
Além do uso em doença metastática, o imatinibe pode ser usado como tratamento adjuvante após uma cirurgia para evitar a recidiva de doença.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Em estudo randomizado, 400 pacientes com GIST ressecado e com alto risco de recidiva de
doença (tumor maior de 10cm ou com alta taxa de replicação caracterizada como mais de 10 mitoses/ campo de grande aumento) foram randomizados a tratamento por 1 ano ou 3 anos com imatinibe na dose de 400mg/dia. O grupo tratado por 3 anos teve maior probabilidade de estar sem doença 5 anos após a cirurgia (71.1% vs 52.3%).

O uso de imatinibe como tratamento adjuvante para GIST foi avaliado pela CONITEC na reunião de 4 de julho de 2014 (Relatório número 117) com parecer favorável

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de TUMOR ESTROMAL GASTROINTESTINAL (GIST) RECIDIVADO

CONSIDERANDO que há dados científicos justificando o uso de IMATINIBE

CONSIDERANDO que este uso tem parecer favorável da CONITEC desde 2014

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apensa ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica), de exames complementares de estadiamento recentes e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação 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: 1. INCA: Estimativa 2018 - Incidência de câncer no Brasil. 2018

2. Casali PG, Zalcberg J, Cesne A Le, et al: Ten-Year Progression-Free and Overall Survival in Patients With Unresectable or Metastatic GI Stromal Tumors : Long-Term Analysis of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer , Italian Sarcoma Group , and Australasian Gastrointestinal. J Clin Oncol , 2017

3. Demetri GD, Oosterom AT Van, Garrett CR, et al: Effi cacy and safety of sunitinib in patients with advanced gastrointestinal stromal tumour after failure of imatinib : a randomised controlled trial. Lancet 1329–1338, 2002

4. Demetri GD, Reichardt P, Kang Y, et al: Effi cacy and safety of regorafenib for advanced gastrointestinal stromal tumours after failure of imatinib and sunitinib (GRID): an international , multicentre , randomised , placebo-controlled , phase 3 trial295–302

5. Demetri GD, Reichardt P, Kang YK, et al: Effi cacy and safety of regorafenib for advanced gastrointestinal stromal tumours after failure of imatinib and sunitinib (GRID): An international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet 381:295–302, 2013

6. Joenssu, H et al -Adjuvant Imatinib for High-Risk GI Stromal Tumor: Analysis of a Randomized Trial- J Clin Oncol 2015

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NÃO FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE.
NÃO FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE

NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.
NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.