Nota Técnica 402883

Data de conclusão: 12/09/2025 10:13:29

Paciente

Idade: 56 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Paraí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 402883-A

CID: C83.1 - Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células clivadas (difuso)

Diagnóstico: Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células clivadas (difuso) (C83.1)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IBRUTINIBE

Via de administração: VO

Posologia: Indicação Terapêutica (Conforme bula e Start Kit):
Ibrutinibe: 560 mg VO, 1 vez ao dia, continuamente.

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: IBRUTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis no SUS esquemas com fármacos citotóxicos. Além disso, o tratamento de suporte (paliativo) também pode ser considerado uma alternativa disponível.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IBRUTINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IBRUTINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IBRUTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ibrutinibe é um inibidor irreversível da tirosina-quinase de Bruton (BTK). Ao bloquear a BTK, o ibrutinibe diminui a sobrevivência e a migração dos linfócitos B, atrasando assim a progressão do câncer (4). Apresenta boa biodisponibilidade via oral, com meia-vida de 4-6 horas, grande volume de distribuição e metabolismo predominantemente hepático (5). Entre seus efeitos adversos estão distúrbios da adesão plaquetária associados a sangramentos em mucosas e pele, fibrilação atrial e infecções particularmente pneumonias bacterianas e fúngicas.
O venetoclax é um inibidor da proteína BCL-2 (B cell CLL lymphoma 2), responsável pelos mecanismos reguladores do processo apoptótico (também conhecido por morte celular programada). A superexpressão de Bcl-2 tem sido demonstrada em várias doenças malignas do sangue e tumores sólidos, e tem sido implicada como um fator de resistência para determinados agentes terapêuticos(6).
O estudo SYMPATICO foi um ensaio clínico fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que avaliou a eficácia e a segurança da combinação ibrutinibe + venetoclax versus ibrutinibe + placebo em 267 pacientes com linfoma de células do manto (MCL) recidivado ou refratário. Após um seguimento mediano de 51,2 meses, a sobrevida livre de progressão (PFS) foi significativamente maior no grupo combinado (31,9 meses; IC95% 22,8–47,0) comparado ao grupo controle (22,1 meses; IC95% 16,5–29,5), com HR = 0,65 (IC95% 0,47–0,88; p=0,0052). A análise de subgrupos demonstrou que o benefício foi consistente, inclusive entre pacientes com mutação TP53, uma população considerada de alto risco. A taxa de resposta completa também foi superior com a combinação (54% vs. 32%; RR = 1,66; IC95% 1,24–2,22; p=0,0004), enquanto a taxa de resposta global não apresentou diferença estatisticamente significativa (82% vs. 74%; p=0,13). Além disso, a negatividade para doença residual mínima (MRD) foi alcançada em 77% dos pacientes avaliáveis no sangue periférico no grupo da combinação, contra 13% no grupo controle (p=0,0014). Embora a análise interina de sobrevida global (OS) não tenha demonstrado diferença significativa na população geral (HR=0,85; p=0,35), pacientes com mutações em TP53 apresentaram uma mediana de OS de 36,7 meses com a terapia combinada versus 15,4 meses no controle, sugerindo potencial benefício. Quanto à segurança, eventos adversos grau 3-4 foram mais comuns no grupo ibrutinibe + venetoclax (84% vs. 76%), destacando-se neutropenia (31% vs. 11%), trombocitopenia (13% vs. 8%) e pneumonia (12% vs. 11%). Apesar do aumento de toxicidades hematológicas, a incidência de eventos adversos graves foi semelhante (60% em ambos os grupos) e a taxa de óbitos relacionados ao tratamento foi baixa (2% em cada grupo). (7).
Estudo de fase 2, aberto (open-label), não randomizado e de braço único avaliou a combinação de ibrutinibe + venetoclax em 24 pacientes com linfoma de células do manto (MCL), muitos deles com alto risco clínico. Os resultados mostraram uma taxa de resposta completa (CR) de 62% já na semana 16 de tratamento. Entre os pacientes que apresentaram resposta (completa ou parcial), 78% mantinham essa resposta após 15 meses de acompanhamento, demonstrando alta durabilidade do efeito terapêutico (9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
IBRUTINIBE	560 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	13 caixas	R$ 54.289,84	R$ 705.767,92
VENETOCLAX semana 1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	02	R$ 437,41	R$ 874,82
VENETOCLAX semana 2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7	01	R$ 1.093,21	R$ 1.093,21
VENETOCLAX semanas 3, 4 e 5	100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	03	R$ 37.485,89	R$ 112.457,67
Total:				R$ 820.193,62

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O ibrutinibe é produzido pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda sob o nome comercial Imbruvica® na forma farmacêutica de cápsulas de 560 mg e vendido em embalagens de 30 unidades. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em setembro de 2025 e com base na prescrição juntada ao processo foi calculado o custo de um ano de tratamento, apresentado na tabela acima.

O venetoclax é produzido pelo laboratório Abbvie Farmacêutica LTDA e com base na prescrição médica e considerando os dados da tabela CMED de setembro de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.

Não foram identificadas avaliações de custo-efetividade da combinação pleiteada em cenário nacional ou internacional. Não foi identificada avaliação por agências como National Institute of Health Care and Excellence (NICE) ou o Canada´s Drug Agency (CADTH). A combinação não foi avaliada pela CONITEC.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado a terapia com Ibrutinibe.

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

Conclusão

Tecnologia: IBRUTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora pleiteia receber venetoclax associado a ibrutinibe para o tratamento de LCM, primeiro a despeito de estudo fase 3 apenas comparando a combinação com tratamento não disponível no SUS (ibrutinibe) é razoável supor que exista benefício clínico para casos refratários. Também em laudo citado pela parte autora é citado possibilidade de terapia ponte para transplante ou CAR-T, no entanto, não é descrito qual tipo de transplante (autólogo ou alogênico), se há avaliação por serviço de transplante de medula óssea e em caso de transplante alogênico se paciente possui doador disponível ou sua compatibilidade. Também não há descrição se paciente foi avaliado ou encaminhado para centro realizador de CAR-T.
Além disso, em relação ao custo, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:
1. Dreyling M, Geisler C, Hermine O, Kluin-Nelemans HC, Le Gouill S, Rule S, et al. Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. setembro de 2014;25:iii83–92.
2. Barista I, Romaguera JE, Cabanillas F. Mantle-cell lymphoma. Lancet Oncol. março de 2001;2(3):141–8.
3. Vose JM. Mantle cell lymphoma: 2017 update on diagnosis, risk-stratification, and clinical management. Am J Hematol. agosto de 2017;92(8):806–13.
4. SE_012_Ibrutinibe_LinfomaCelulasManto.pdf [Internet]. [citado 11 de junho de 2022]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2016/SE_012_Ibrutinibe_LinfomaCelulasManto.pdf
5. Ibrutinib: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 3 de janeiro de 2022]. Disponível em:https://www.uptodate.com/contents/ibrutinib-drug-information?search=ibrutinib&source=panel_search_result&selectedTitle=1~69&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
6. Venetoclax: Uses, Interactions, Mechanism of Action | DrugBank . Online. Disponível em

:https://go.drugbank.com/drugs/DB11581.
7. Wang M, Jurczak W, Trneny M, Belada D, Wrobel T, Ghosh N, Keating MM, van Meerten T, Alvarez RF, von Keudell G, Thieblemont C, Peyrade F, Andre M, Hoffmann M, Szafer-Glusman E, Lin J, Dean JP, Neuenburg JK, Tam CS. Ibrutinib plus venetoclax in relapsed or refractory mantle cell lymphoma (SYMPATICO): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet Oncol. 2025 Feb;26(2):200-213. doi: 10.1016/S1470-2045(24)00682-X. Erratum in: Lancet Oncol. 2025 May;26(5):e238. doi: 10.1016/S1470-2045(25)00210-4.
8. Wang M, Ramchandren R, Chen R, Karlin L, Chong G, Jurczak W, Wu KL, Bishton M, Collins GP, Eliadis P, Peyrade F, Lee Y, Eckert K, Neuenburg JK, Tam CS. Concurrent ibrutinib plus venetoclax in relapsed/refractory mantle cell lymphoma: the safety run-in of the phase 3 SYMPATICO study. J Hematol Oncol. 2021 Oct 30;14(1):179. doi: 10.1186/s13045-021-01188-x.
9. Tam CS, Anderson MA, Pott C, Agarwal R, Handunnetti S, Hicks RJ, et al. Ibrutinib plus venetoclax for the treatment of mantle-cell lymphoma. N Engl J Med. 2018;378(13):1211-1223. doi:10.1056/NEJMoa1715519.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico judicial (Evento 1, OUT6, Página 1), a parte autora, com 55 anos, é portadora de linfoma do manto variante blastoide. O demandante já foi submetido a múltiplas linhas de tratamento quimioterápico (CHOP, DHAP e GDP), no entanto, não há nos autos descrição de períodos de realização de quimioterapia, resposta após cada linha de tratamento realizada ou tempo entre os tratamentos. Existe também no momento suspeita de infiltração de SNC pela doença, no entanto, sem comprovação até o momento. Neste contexto o demandante pleiteia tratamento com ibrutinibe associado a venetoclax.
O linfoma de células do manto (LCM) é um tipo de linfoma não-Hodgkin que tem origem em células B maduras localizadas na zona do manto dos linfonodos. É uma neoplasia rara, representando cerca de 6% dos linfomas não-Hodgkin, com incidência estimada de 1-2/100.000 pessoas por ano (1). Ocorre mais comumente em homens com idade entre 50 e 70 anos. Apresenta-se usualmente como uma doença avançada e disseminada, de comportamento agressivo, envolvendo sangue, medula óssea, trato gastrointestinal e baço. O prognóstico é reservado e a taxa de recidiva é alta (2,3). O estadiamento varia de I a IV, em que I representa doença limitada a uma região de linfonodos e IV doença disseminada com acometimento de órgãos extralinfáticos (1).
Para o tratamento inicial do LCM diversos esquemas quimioterápicos estão indicados. A combinação de quimioterapia e imunoterapia (ou seja, quimioimunoterapia) é a principal modalidade de tratamento com ou sem terapia com altas doses e transplante autólogo de células hematopoiéticas. A cirurgia geralmente não traz benefícios, mas pode ser indicada em pacientes que apresentam comprometimento local importante (como obstrução intestinal). Da mesma forma, a radioterapia é geralmente reservada para paliação (1,3). No âmbito do Ministério da Saúde, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do LCM.

Tecnologia 402883-B

CID: C83.1 - Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células clivadas (difuso)

Diagnóstico: Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células clivadas (difuso) (C83.1)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: VENETOCLAX

Via de administração: VO

Posologia: Venetoclax (Start Kit - Escalonamento Obrigatório):
Semana 1: 20 mg VO, 1x/dia
Semana 2: 50 mg VO, 1x/dia
Semana 3: 100 mg VO, 1x/dia
Semana 4: 200 mg VO, 1x/dia
Semana 5 em diante (dose-alvo de manutenção): 400 mg VO, 1x/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: VENETOCLAX

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis no SUS esquemas com fármacos citotóxicos. Além disso, o tratamento de suporte (paliativo) também pode ser considerado uma alternativa disponível.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VENETOCLAX

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VENETOCLAX

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VENETOCLAX

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ibrutinibe é um inibidor irreversível da tirosina-quinase de Bruton (BTK). Ao bloquear a BTK, o ibrutinibe diminui a sobrevivência e a migração dos linfócitos B, atrasando assim a progressão do câncer (4). Apresenta boa biodisponibilidade via oral, com meia-vida de 4-6 horas, grande volume de distribuição e metabolismo predominantemente hepático (5). Entre seus efeitos adversos estão distúrbios da adesão plaquetária associados a sangramentos em mucosas e pele, fibrilação atrial e infecções particularmente pneumonias bacterianas e fúngicas.
O venetoclax é um inibidor da proteína BCL-2 (B cell CLL lymphoma 2), responsável pelos mecanismos reguladores do processo apoptótico (também conhecido por morte celular programada). A superexpressão de Bcl-2 tem sido demonstrada em várias doenças malignas do sangue e tumores sólidos, e tem sido implicada como um fator de resistência para determinados agentes terapêuticos(6).
O estudo SYMPATICO foi um ensaio clínico fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que avaliou a eficácia e a segurança da combinação ibrutinibe + venetoclax versus ibrutinibe + placebo em 267 pacientes com linfoma de células do manto (MCL) recidivado ou refratário. Após um seguimento mediano de 51,2 meses, a sobrevida livre de progressão (PFS) foi significativamente maior no grupo combinado (31,9 meses; IC95% 22,8–47,0) comparado ao grupo controle (22,1 meses; IC95% 16,5–29,5), com HR = 0,65

(IC95% 0,47–0,88; p=0,0052). A análise de subgrupos demonstrou que o benefício foi consistente, inclusive entre pacientes com mutação TP53, uma população considerada de alto risco. A taxa de resposta completa também foi superior com a combinação (54% vs. 32%; RR = 1,66; IC95% 1,24–2,22; p=0,0004), enquanto a taxa de resposta global não apresentou diferença estatisticamente significativa (82% vs. 74%; p=0,13). Além disso, a negatividade para doença residual mínima (MRD) foi alcançada em 77% dos pacientes avaliáveis no sangue periférico no grupo da combinação, contra 13% no grupo controle (p=0,0014). Embora a análise interina de sobrevida global (OS) não tenha demonstrado diferença significativa na população geral (HR=0,85; p=0,35), pacientes com mutações em TP53 apresentaram uma mediana de OS de 36,7 meses com a terapia combinada versus 15,4 meses no controle, sugerindo potencial benefício. Quanto à segurança, eventos adversos grau 3-4 foram mais comuns no grupo ibrutinibe + venetoclax (84% vs. 76%), destacando-se neutropenia (31% vs. 11%), trombocitopenia (13% vs. 8%) e pneumonia (12% vs. 11%). Apesar do aumento de toxicidades hematológicas, a incidência de eventos adversos graves foi semelhante (60% em ambos os grupos) e a taxa de óbitos relacionados ao tratamento foi baixa (2% em cada grupo). (7).

Estudo de fase 2, aberto (open-label), não randomizado e de braço único avaliou a combinação de ibrutinibe + venetoclax em 24 pacientes com linfoma de células do manto (MCL), muitos deles com alto risco clínico. Os resultados mostraram uma taxa de resposta completa (CR) de 62% já na semana 16 de tratamento. Entre os pacientes que apresentaram resposta (completa ou parcial), 78% mantinham essa resposta após 15 meses de acompanhamento, demonstrando alta durabilidade do efeito terapêutico (9).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
IBRUTINIBE	560 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	13 caixas	R$ 54.289,84	R$ 705.767,92
VENETOCLAX semana 1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	02	R$ 437,41	R$ 874,82
VENETOCLAX semana 2	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7	01	R$ 1.093,21	R$ 1.093,21
VENETOCLAX semanas 3, 4 e 5	100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	03	R$ 37.485,89	R$ 112.457,67
Total:				R$ 820.193,62

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de

medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O ibrutinibe é produzido pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda sob o nome comercial Imbruvica® na forma farmacêutica de cápsulas de 560 mg e vendido em embalagens de 30 unidades. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em setembro de 2025 e com base na prescrição juntada ao processo foi calculado o custo de um ano de tratamento, apresentado na tabela acima.
O venetoclax é produzido pelo laboratório Abbvie Farmacêutica LTDA e com base na prescrição médica e considerando os dados da tabela CMED de setembro de 2025, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
Não foram identificadas avaliações de custo-efetividade da combinação pleiteada em cenário nacional ou internacional. Não foi identificada avaliação por agências como National Institute of Health Care and Excellence (NICE) ou o Canada´s Drug Agency (CADTH). A combinação não foi avaliada pela CONITEC.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento da sobrevida livre de progressão quando comparado a terapia com Ibrutinibe

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

Conclusão

Tecnologia: VENETOCLAX

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A parte autora pleiteia receber venetoclax associado a ibrutinibe para o tratamento de LCM, primeiro a despeito de estudo fase 3 apenas comparando a combinação com tratamento não disponível no SUS (ibrutinibe) é razoável supor que exista benefício clínico para casos refratários. Também em laudo citado pela parte autora é citado possibilidade de terapia ponte para transplante ou CAR-T, no entanto, não é descrito qual tipo de transplante (autólogo ou alogênico), se há avaliação por serviço de transplante de medula óssea e em caso de transplante alogênico se paciente possui doador disponível ou sua compatibilidade. Também não há descrição se paciente foi avaliado ou encaminhado para centro realizador de CAR-T.
Além disso, em relação ao custo, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de

Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Dreyling M, Geisler C, Hermine O, Kluin-Nelemans HC, Le Gouill S, Rule S, et al. Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. setembro de 2014;25:iii83–92.
2. Barista I, Romaguera JE, Cabanillas F. Mantle-cell lymphoma. Lancet Oncol. março de 2001;2(3):141–8.
3. Vose JM. Mantle cell lymphoma: 2017 update on diagnosis, risk-stratification, and clinical management. Am J Hematol. agosto de 2017;92(8):806–13.
4. SE_012_Ibrutinibe_LinfomaCelulasManto.pdf [Internet]. [citado 11 de junho de 2022]. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2016/SE_012_Ibrutinibe_LinfomaCelulasManto.pdf
5. Ibrutinib: Drug information - UpToDate [Internet]. [citado 3 de janeiro de 2022]. Disponível em:https://www.uptodate.com/contents/ibrutinib-drug-information?search=ibrutinib&source=panel_search_result&selectedTitle=1~69&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1
6. Venetoclax: Uses, Interactions, Mechanism of Action | DrugBank . Online. Disponível em :https://go.drugbank.com/drugs/DB11581.
7. Wang M, Jurczak W, Trneny M, Belada D, Wrobel T, Ghosh N, Keating MM, van Meerten T, Alvarez RF, von Keudell G, Thieblemont C, Peyrade F, Andre M, Hoffmann M, Szafer-Glusman E, Lin J, Dean JP, Neuenburg JK, Tam CS. Ibrutinib plus venetoclax in relapsed or refractory mantle cell lymphoma (SYMPATICO): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet Oncol. 2025 Feb;26(2):200-213. doi: 10.1016/S1470-2045(24)00682-X. Erratum in: Lancet Oncol. 2025 May;26(5):e238. doi: 10.1016/S1470-2045(25)00210-4.
8. Wang M, Ramchandren R, Chen R, Karlin L, Chong G, Jurczak W, Wu KL, Bishton M, Collins GP, Eliadis P, Peyrade F, Lee Y, Eckert K, Neuenburg JK, Tam CS. Concurrent ibrutinib plus venetoclax in relapsed/refractory mantle cell lymphoma: the safety run-in of the phase 3 SYMPATICO study. J Hematol Oncol. 2021 Oct 30;14(1):179. doi: 10.1186/s13045-021-01188-x.
9. Tam CS, Anderson MA, Pott C, Agarwal R, Handunnetti S, Hicks RJ, et al. Ibrutinib plus venetoclax for the treatment of mantle-cell lymphoma. N Engl J Med. 2018;378(13):1211-1223. doi:10.1056/NEJMoa1715519.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico judicial (Evento 1, OUT6, Página 1), a parte autora, com 55 anos, é portadora de linfoma do manto variante blastoide. O demandante já foi submetido a múltiplas linhas de tratamento quimioterápico (CHOP, DHAP e GDP), no entanto, não há nos autos descrição de períodos de realização de quimioterapia, resposta após cada

linha de tratamento realizada ou tempo entre os tratamentos. Existe também no momento suspeita de infiltração de SNC pela doença, no entanto, sem comprovação até o momento. Neste contexto o demandante pleiteia tratamento com ibrutinibe associado a venetoclax.
O linfoma de células do manto (LCM) é um tipo de linfoma não-Hodgkin que tem origem em células B maduras localizadas na zona do manto dos linfonodos. É uma neoplasia rara, representando cerca de 6% dos linfomas não-Hodgkin, com incidência estimada de 1-2/100.000 pessoas por ano (1). Ocorre mais comumente em homens com idade entre 50 e 70 anos. Apresenta-se usualmente como uma doença avançada e disseminada, de comportamento agressivo, envolvendo sangue, medula óssea, trato gastrointestinal e baço. O prognóstico é reservado e a taxa de recidiva é alta (2,3). O estadiamento varia de I a IV, em que I representa doença limitada a uma região de linfonodos e IV doença disseminada com acometimento de órgãos extralinfáticos (1).
Para o tratamento inicial do LCM diversos esquemas quimioterápicos estão indicados. A combinação de quimioterapia e imunoterapia (ou seja, quimioimunoterapia) é a principal modalidade de tratamento com ou sem terapia com altas doses e transplante autólogo de células hematopoiéticas. A cirurgia geralmente não traz benefícios, mas pode ser indicada em pacientes que apresentam comprometimento local importante (como obstrução intestinal). Da mesma forma, a radioterapia é geralmente reservada para paliação (1,3). No âmbito do Ministério da Saúde, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do LCM.