Nota Técnica 421910

Data de conclusão: 24/10/2025 17:13:44

Paciente

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: ANTÔNIO MARCOS VIEIRA COSTA

Número OAB: 20492AL

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas

Tecnologia 421910

CID: C26.8 - Neoplasia maligna do aparelho digestivo com lesão invasiva

Diagnóstico: TUMOR ESTROMAL GASTROINTESTINAL AVANÇADO

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): DISPOSTO EM RELATÓRIO MÉDICO ACOSTADO AOS AUTOS

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: ORAL

Posologia: 1cp 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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: Nenhuma acima

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O mesilato de imatinibe está disponível tanto no SUS como na saúde suplementar

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:

- **Glivec** (Novartis)
- **Beizom**
- **Glimatin**
- **Hyponibe**
- **Leuphila**
- **Leuvec**
- **Pluto**
- **Yvec**

O **nome genérico** do imatinibe é MESILATO DE IMATINIBE

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Recomendações da CONITEC: o medicamento está incorporado no SUS desde 2014 para tratamento dos tumores estromais gastrintestinais metastáticos (GIST). Nesse caso, é fornecido aos serviços vinculados mediando autorização de procedimentos de alta complexidade em oncologia (APAC). Para a saúde suplementar, o mesilato de imanitibe consta como cobertura obrigatória no rol da ANS para essa mesma indicação.
O tumor estromal gastrointestinal (GIST) é considerado a neoplasia mesenquimal mais comum do tubo gastrointestinal. O seu diagnóstico está baseado na expressão imuno-histoquímica do anticorpo CD 117 (KIT), presente em cerca de 95% dos GISTs. GISTs com KIT negativo mostram citomorfologia epitelioide ou misto epitelioide e célula fusiforme, ocorrendo principalmente no estômago e omento, podendo ser indicada nestes casos a pesquisa de mutação no KIT e no PDGFR alfa. Quando KIT negativo, está indicada pesquisa de positividade para DOG1 e CD34 para fins diagnósticos. A positividade de CD34 neste caso pode ser considerada diagnóstica. A paciente apresenta lesão em retroperitônio, cuja biópsia revelou proliferação mesenquimal fusoceluar sem atipias, cuja imunohistoquimica foi positiva para AML, negativa para CD 117 (KIT), negativa com controle interno positivo para CD34 e S100, impregnação inespecífica de DOG1, Ki67 5%. Considerada, de acordo com relatório médico, lesão metastática de sítio primário oculto. Não dispomos dos exames de imagem de

estadiamento tumoral. O Imatinibe, um inibidor de tirosino quinase, é quimioterapia de primeira linha na doença metastática, aprovada pela CONITEC. A manutenção do Imatinibe fazse necessária nos casos de GIST sem progressão tumoral, já que a maioria dos pacientes apresenta recidiva da doença após a interrupção do medicamento. A interrupção está indicada se houver falta ou falha de resposta, toxicidade ou progressão da doença, de acordo com acompanhamento clínico e exames de imagem. A interrupção do Imatinibe resulta em progressão rápida da doença na maioria dos pacientes com GIST avançado e não deve ser recomendada, a menos que haja toxicidade intolerável. A pesquisa de mutação de KIT e PDGFRA pode ser indicada especialmente para a prescrição de inibidores de tirosino quinase como o Imatinibe, pois a resposta clínica ao Imatinibe pode variar de acordo com a presença e tipo de mutação. A resistência primária é definida como a presença de progressão da doença durante os primeiros 6 meses de tratamento com Imatinibe e é mais frequentemente encontrada nos pacientes com as mutações em c-KIT éxons 9, 13, 17, em PDGFRA éxon 18 e com GIST tipo selvagem. A resistência secundária é detectada quando há progressão da doença após 6 meses de tratamento com Imatinibe, depois de uma resposta inicial, e ocorre mais frequentemente pela aquisição de novas mutações em c-KIT.
Os efeitos adversos do Imatinibe geralmente são de intensidade leve a moderada, melhorando com a continuação do tratamento. Os mais comuns são retenção hídrica, câimbras, náusea, fadiga, dor abdominal, diarreia e rash cutâneo. A presenta nota técnica presta-se a fornecer informações a respeito da solicitação de redução de dose do mesilato de imatinibe para a paciente em questão. Pela análise dos documentos, entende-se que a paciente já faz uso da medicação desde 2019.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Está disposto no CONITEC 117 de 2014 que o mesilato de imatinibe já é utilizado no SUS para o tratamento de pacientes com GIST metastático ou irressecável, como tratamento de primeira linha.Nesse contexto, o imatinibe é tratamento de escolha isolado (monoterapia oral) atuando bloqueando tirosina-quinases mutadas (KIT e PDGFRA), que são as principais vias de crescimento tumoral nos GISTs, de forma a inibir o crescimento tumoral.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE IMATINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de GIST- Tumor estromal gastrointestinal descrito no relatório médico acostado no processo;
Considerando a indicação formal de uso da medicação requerida no GIST metastático ou irressecável, sendo esta o tratamento padrão inicial e disponível no SUS;
Considerando a hipossuficiencia financeira do paciente, comprovada por declaração acostada ao processo;
Este Núcleo manifesta-se favorável ao requerimento.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: -

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: NATJUS AL N13

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -