Nota Técnica 449497

Data de conclusão: 23/12/2025 09:34:46

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santa Maria/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 449497-A

CID: C92.0 - Leucemia mielóide aguda

Diagnóstico: C92.0 Leucemia mielóide aguda

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: DECITABINA

Via de administração: EV

Posologia: decitabina 50 mg/ml - 30 ampolas. Aplicar 34 mg,1x, por 5 dias e após intervalo de 28 dias e aplicar por pelo menos 6 meses.

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 informado

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DECITABINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: os medicamentos oncológicos não estão previstos nos Componentes da Assistência Farmacêutica e não são fornecidos diretamente pelo SUS. Sua dispensação é feita pela rede credenciada habilitada em oncologia, que é ressarcida através da inclusão desses fármacos no procedimento de quimioterapia, registrado no sistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial). Dessa forma, cada prestador é responsável pela aquisição, padronização e prescrição dos medicamentos oncológicos.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DECITABINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DECITABINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DECITABINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O venetoclax é uma molécula capaz de inibir a proteína anti-apoptótica BCL-2 em neoplasias malignas que a expressam em alta intensidade, como a leucemia linfocítica crônica e leucemia mieloide aguda (7,8). O uso de venetoclax combinado a doses baixas de citarabina ou agentes hipometilantes apresenta-se como terapia recomendada em pacientes com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva (9,10).
Já a decitabina é um agente hipometilante, uma vez incorporado ao DNA ele inibe a atividade das metiltransferases, com consequente hipometilação do DNA (e ativação destes genes) que desencadeiam morte celular (11). O efeito adverso de maior preocupação é a mielossupressão prolongada associada a neutropenia, infecções oportunistas (em especial por fungos) e necessidade de transfusões de hemácias e plaquetas (12).
Até o momento, não há ensaios clínicos fase III randomizados que avaliem especificamente a associação entre decitabina e venetoclax em pacientes com Leucemia Mieloide Aguda.
Um ensaio clínico de fase II, de braço único, que avaliou a associação de decitabina por 10 dias (20 mg/m²/dia) com venetoclax em pacientes com Leucemia Mieloide Aguda, incluindo casos recém-diagnosticados inelegíveis à quimioterapia intensiva e pacientes recidivados ou refratários, predominantemente idosos e/ou com citogenética de alto risco. Observou-se taxa de remissão completa ou remissão completa com recuperação hematológica incompleta (RC/RCi) em torno de 70% nos pacientes recém-diagnosticados, com respostas rápidas (1–2 ciclos) e sobrevida global mediana superior a 12 meses, sendo as citopenias prolongadas e infecções os eventos adversos mais frequentes. Como limitações, destaca-se o caráter não randomizado, a ausência de comparador ativo, o tamanho amostral reduzido e o seguimento limitado, o que impõe cautela na interpretação dos resultados (13).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
DECITABINA	50 MG PÓ LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS X 10 ML	30	R$ 3.937,36	R$ 118.120,80
VENETOCLAX	100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	6	R$ 37.485,89	R$ 224.915,34
TOTAL				R$ 343.036,14

* 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 11, de 19 de dezembro de 2019, o CAP é de 20,09%. 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 venetoclax é produzido pela AbbVie Farmacêutica Ltda. Considerando a prescrição médica e os valores da tabela CMED de dezembro de 2025, foi estimado o custo do tratamento com venetoclax pelo período de 6 meses, bem como o custo correspondente a 6 ciclos de tratamento com decitabina, conforme apresentado.
Até o momento, não há avaliações formais de custo-efetividade publicadas para o uso da associação de decitabina com venetoclax no tratamento da Leucemia Mieloide Aguda, tanto no cenário internacional quanto no contexto brasileiro.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, pois a evidência disponível é oriunda de ensaio clínico de fase II, não comparativo e sem grupo controle, o que limita a estimativa do benefício clínico. No estudo avaliado, a associação de decitabina por 10 dias com venetoclax apresentou taxa de RC/RCi em torno de 70%, sem comprovação de benefício em desfechos clínicos maiores.

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

Conclusão

Tecnologia: DECITABINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Diante do exposto, observa-se que, embora os medicamentos possuam registro sanitário e indicação em bula para o tratamento da Leucemia Mieloide Aguda, o pleito refere-se à associação terapêutica entre decitabina e venetoclax, cuja evidência científica disponível é restrita a estudo de fase II, não comparativo, com incertezas relevantes quanto à magnitude do benefício clínico. Ademais, não há respaldo em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a associação pleiteada, nem avaliações econômicas robustas que sustentem sua adoção no âmbito do Sistema Único de Saúde.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar alternativas terapêuticas diante da gravidade da Leucemia Mieloide Aguda. No entanto, frente à incerteza do benefício clínico, à ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e ao potencial impacto orçamentário, ainda que em decisão isolada, entende-se 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. Döhner H, Weisdorf DJ, Bloomfield CD. Acute Myeloid Leukemia. N Engl J Med. 17 de setembro de 2015;373(12):1136–52.
2. Döhner H, Estey EH, Amadori S, Appelbaum FR, Büchner T, Burnett AK, et al. Diagnosis and management of acute myeloid leukemia in adults: recommendations from an international expert panel, on behalf of the European LeukemiaNet. Blood. 21 de janeiro de 2010;115(3):453–74.
3. Döhner H, Estey E, Grimwade D, Amadori S, Appelbaum FR, Büchner T, et al. Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel. Blood. 26 de janeiro de 2017;129(4):424–47.
4. Larson RA. Acute myeloid leukemia: Management of medically unfit adults - UpToDate. abril de 2025; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/acute-myeloid-leukemia-management-of-medically-unfit-adults/print
5. Todisco E, Ciceri F, Boschini C, Giglio F, Bacigalupo A, Patriarca F, et al. Factors predicting outcome after allogeneic transplant in refractory acute myeloid leukemia: a retrospective analysis of Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo (GITMO). Bone Marrow Transplant. julho de 2017;52(7):955–61.
6. Reid JH, Marini BL, Benitez LL, Pettit K, Bixby DL, Burke P, et al. Propensity-score Matched Comparison of Salvage Chemotherapy Regimens in Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. junho de 2021;21(6):393-400.e1.
7. Venetoclax: Drug information - UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/venetoclax-drug-information
8. Estey EH. Acute myeloid leukemia: 2019 update on risk-stratification and management. Am J Hematol. outubro de 2018;93(10):1267–91.
9. Sekeres MA, Guyatt G, Abel G, Alibhai S, Altman JK, Buckstein R, et al. American Society of Hematology 2020 guidelines for treating newly diagnosed acute myeloid leukemia in older adults. Blood Adv. 6 de agosto de 2020;4(15):3528–49.
10. Heuser M, Ofran Y, Boissel N, Brunet Mauri S, Craddock C, Janssen J, et al. Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. junho de 2020;31(6):697–712.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dacogen® (decitabina) 50 mg, pó liofilizado para solução injetável – bulário eletrônico [Internet]. Brasília (DF): ANVISA; Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/
12.Decitabine: Drug information - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/decitabine-drug-information
13. DiNardo CD, Lachowiez CA, Takahashi K, Loghavi S, Kadia TM, Daver N, et al. Ten-day decitabine with venetoclax for newly diagnosed and relapsed or refractory acute myeloid leukemia. Blood. 2020;136(1):7–17. doi:10.1182/blood.2020005623.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documento de solicitação de medicamentos (Evento 1, LAUDO6, Página 1), datado de 25 de novembro de 2025, trata-se de paciente diagnosticada em 17/10/2025 com Leucemia Mieloide Aguda (CID-10: C92.0), confirmada por biópsia e

imunofenotipagem de medula óssea, com presença de blastos superiores a 20%. A paciente evolui com pancitopenia persistente, dependência transfusional e estado geral ECOG ? 2, condições que contraindicam a realização de tratamento quimioterápico intensivo. Nesse contexto, pleiteia a combinação terapêutica de decitabina associada ao venetoclax.

A leucemia mielóide aguda (LMA) é neoplasia das células tronco hematopoiéticas caracterizada pela proliferação destes progenitores na medula óssea, o que determina citopenias (anemia, glóbulos brancos baixos e plaquetas baixas), leucocitose (elevação dos glóbulos brancos), e infiltração de tecidos (pele, sistema nervoso central, linfáticos, entre outros) (1). A idade mediana do diagnóstico das LMA é aproximadamente 67-68 anos, acomete homens e mulheres em taxa semelhante, e apresenta como fatores de risco doenças genéticas (exemplos: síndrome de Down, anemia de Fanconi, disceratose congênita, etc.), doenças hematológicas, mutações germinativas e exposições ao longo da vida, em particular, a radiação ionizante, aos benzenos e a agentes quimioterápicos (1).

O tratamento depende do risco de recaída da doença, estabelecido pelas suas características genéticas, histórico do paciente e resposta à terapêutica inicial (1–3). Em resumo, entre pacientes com até 65 anos e sem comorbidades se opta por indução de remissão com esquemas de poliquimioterapia, a terapia de consolidação pode ser tanto quimioterapia de alta intensidade quanto transplante de medula óssea, a depender do risco genético de recaída. A terapia de consolidação não está recomendada nos casos em que os pacientes permanecem clinicamente inaptos ou frágeis após alcançarem remissão completa, pois os efeitos adversos geralmente superam os potenciais benefícios (4). Entre pacientes com idade maior do que 65 anos geralmente se lança mão de terapias paliativas como citarabina em baixas doses ou azacitidina.

Em situação de refratariedade, o paciente pode ser submetido a protocolos de quimioterapia de resgate baseados em poliquimioterapia (alguns exemplos são FLAG, MEC e o CLAG) seguidos de consolidação com transplante alogênico de medula óssea ou regime de transplante ‘sequencial’ (protocolo de quimioterapia, seguido de condicionamento e infusão do enxerto de células tronco hematopoiéticas) (5,6). Infelizmente, neste cenário a sobrevida geral estimada é extremamente baixa, em torno de 20% a longo prazo (3 a 5 anos).

Tecnologia 449497-B

CID: C92.0 - Leucemia mielóide aguda

Diagnóstico: C92.0 Leucemia mielóide aguda

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 100MG- ---720 comprimidos. 04 (quatro) comprimidos via oral 1 vez ao dia (contínuo) - tratamento para 6 meses. Tempo Mínimo solicitado: 06 meses - extensão de tratamento conforme resposta clínica.

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 informado

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VENETOCLAX

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: os medicamentos oncológicos não estão previstos nos Componentes da Assistência Farmacêutica e não são fornecidos diretamente pelo SUS. Sua dispensação é feita pela rede credenciada habilitada em oncologia, que é ressarcida através da inclusão desses fármacos no procedimento de quimioterapia, registrado no sistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial). Dessa forma, cada prestador é responsável pela aquisição, padronização e prescrição dos medicamentos oncológicos.

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: Efetividade, eficácia e segurança:
O venetoclax é uma molécula capaz de inibir a proteína anti-apoptótica BCL-2 em neoplasias malignas que a expressam em alta intensidade, como a leucemia linfocítica crônica e leucemia mieloide aguda (7,8). O uso de venetoclax combinado a doses baixas de citarabina ou agentes hipometilantes apresenta-se como terapia recomendada em pacientes com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva (9,10).
Já a decitabina é um agente hipometilante, uma vez incorporado ao DNA ele inibe a atividade das metiltransferases, com consequente hipometilação do DNA (e ativação destes genes) que desencadeiam morte celular (11). O efeito adverso de maior preocupação é a mielossupressão prolongada associada a neutropenia, infecções oportunistas (em especial por fungos) e necessidade de transfusões de hemácias e plaquetas (12).
Até o momento, não há ensaios clínicos fase III randomizados que avaliem especificamente a associação entre decitabina e venetoclax em pacientes com Leucemia Mieloide Aguda.
Um ensaio clínico de fase II, de braço único, que avaliou a associação de decitabina por 10 dias (20 mg/m²/dia) com venetoclax em pacientes com Leucemia Mieloide Aguda, incluindo casos recém-diagnosticados inelegíveis à quimioterapia intensiva e pacientes recidivados ou refratários, predominantemente idosos e/ou com citogenética de alto risco. Observou-se taxa de remissão completa ou remissão completa com recuperação hematológica incompleta (RC/RCi) em torno de 70% nos pacientes recém-diagnosticados, com respostas rápidas (1–2 ciclos) e sobrevida global mediana superior a 12 meses, sendo as citopenias prolongadas e infecções os eventos adversos mais frequentes. Como limitações, destaca-se o caráter não randomizado, a ausência de comparador ativo, o tamanho amostral reduzido e o seguimento limitado, o que impõe cautela na interpretação dos resultados (13).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
DECITABINA	50 MG PÓ LIOF30 SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS X 10 ML		R$ 3.937,36	R$ 118.120,80

VENETOCLAX	100 MG COM REV6 CT FR PLAS OPC X 120	R$ 37.485,89	R$ 224.915,34
TOTAL			R$ 343.036,14

* 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 11, de 19 de dezembro de 2019, o CAP é de 20,09%. 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 venetoclax é produzido pela AbbVie Farmacêutica Ltda. Considerando a prescrição médica e os valores da tabela CMED de dezembro de 2025, foi estimado o custo do tratamento com venetoclax pelo período de 6 meses, bem como o custo correspondente a 6 ciclos de tratamento com decitabina, conforme apresentado.
Até o momento, não há avaliações formais de custo-efetividade publicadas para o uso da associação de decitabina com venetoclax no tratamento da Leucemia Mieloide Aguda, tanto no cenário internacional quanto no contexto brasileiro.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado, pois a evidência disponível é oriunda de ensaio clínico de fase II, não comparativo e sem grupo controle, o que limita a estimativa do benefício clínico. No estudo avaliado, a associação de decitabina por 10 dias com venetoclax apresentou taxa de RC/RCi em torno de 70%, sem comprovação de benefício em desfechos clínicos maiores.

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

Conclusão

Tecnologia: VENETOCLAX

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Diante do exposto, observa-se que, embora os medicamentos possuam registro sanitário e indicação em bula para o tratamento da Leucemia Mieloide Aguda, o pleito refere-se à associação terapêutica entre decitabina e venetoclax, cuja evidência científica disponível é restrita a estudo de fase II, não comparativo, com incertezas relevantes quanto à magnitude do benefício clínico. Ademais, não há respaldo em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a associação pleiteada, nem avaliações econômicas robustas que sustentem sua adoção no âmbito do Sistema Único de Saúde.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar alternativas terapêuticas diante da gravidade da Leucemia Mieloide Aguda. No entanto, frente à incerteza do benefício clínico, à ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e ao potencial impacto orçamentário, ainda que em

decisão isolada, entende-se 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. Döhner H, Weisdorf DJ, Bloomfield CD. Acute Myeloid Leukemia. N Engl J Med. 17 de setembro de 2015;373(12):1136–52.
2. Döhner H, Estey EH, Amadori S, Appelbaum FR, Büchner T, Burnett AK, et al. Diagnosis and management of acute myeloid leukemia in adults: recommendations from an international expert panel, on behalf of the European LeukemiaNet. Blood. 21 de janeiro de 2010;115(3):453–74.
3. Döhner H, Estey E, Grimwade D, Amadori S, Appelbaum FR, Büchner T, et al. Diagnosis and management of AML in adults: 2017 ELN recommendations from an international expert panel. Blood. 26 de janeiro de 2017;129(4):424–47.
4. Larson RA. Acute myeloid leukemia: Management of medically unfit adults - UpToDate. abril de 2025; Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/acute-myeloid-leukemia-management-of-medically-unfit-adults/print
5. Todisco E, Ciceri F, Boschini C, Giglio F, Bacigalupo A, Patriarca F, et al. Factors predicting outcome after allogeneic transplant in refractory acute myeloid leukemia: a retrospective analysis of Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo (GITMO). Bone Marrow Transplant. julho de 2017;52(7):955–61.
6. Reid JH, Marini BL, Benitez LL, Pettit K, Bixby DL, Burke P, et al. Propensity-score Matched Comparison of Salvage Chemotherapy Regimens in Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. junho de 2021;21(6):393-400.e1.
7. Venetoclax: Drug information - UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/venetoclax-drug-information
8. Estey EH. Acute myeloid leukemia: 2019 update on risk-stratification and management. Am J Hematol. outubro de 2018;93(10):1267–91.
9. Sekeres MA, Guyatt G, Abel G, Alibhai S, Altman JK, Buckstein R, et al. American Society of Hematology 2020 guidelines for treating newly diagnosed acute myeloid leukemia in older adults. Blood Adv. 6 de agosto de 2020;4(15):3528–49.
10. Heuser M, Ofran Y, Boissel N, Brunet Mauri S, Craddock C, Janssen J, et al. Acute myeloid leukaemia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. junho de 2020;31(6):697–712.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dacogen® (decitabina) 50 mg, pó liofilizado para solução injetável – bulário eletrônico [Internet]. Brasília (DF): ANVISA; Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br/
12.Decitabine: Drug information - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/decitabine-drug-information
13. DiNardo CD, Lachowiez CA, Takahashi K, Loghavi S, Kadia TM, Daver N, et al. Ten-day decitabine with venetoclax for newly diagnosed and relapsed or refractory acute myeloid leukemia. Blood. 2020;136(1):7–17. doi:10.1182/blood.2020005623.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documento de solicitação de medicamentos (Evento 1, LAUDO6, Página 1), datado de 25 de novembro de 2025, trata-se de paciente diagnosticada em 17/10/2025 com Leucemia Mieloide Aguda (CID-10: C92.0), confirmada por biópsia e imunofenotipagem de medula óssea, com presença de blastos superiores a 20%. A paciente evolui com pancitopenia persistente, dependência transfusional e estado geral ECOG ? 2, condições que contraindicam a realização de tratamento quimioterápico intensivo. Nesse contexto, pleiteia a combinação terapêutica de decitabina associada ao venetoclax.
A leucemia mielóide aguda (LMA) é neoplasia das células tronco hematopoiéticas caracterizada pela proliferação destes progenitores na medula óssea, o que determina citopenias (anemia, glóbulos brancos baixos e plaquetas baixas), leucocitose (elevação dos glóbulos brancos), e infiltração de tecidos (pele, sistema nervoso central, linfáticos, entre outros) (1). A idade mediana do diagnóstico das LMA é aproximadamente 67-68 anos, acomete homens e mulheres em taxa semelhante, e apresenta como fatores de risco doenças genéticas (exemplos: síndrome de Down, anemia de Fanconi, disceratose congênita, etc.), doenças hematológicas, mutações germinativas e exposições ao longo da vida, em particular, a radiação ionizante, aos benzenos e a agentes quimioterápicos (1).

O tratamento depende do risco de recaída da doença, estabelecido pelas suas características genéticas, histórico do paciente e resposta à terapêutica inicial (1–3). Em resumo, entre pacientes com até 65 anos e sem comorbidades se opta por indução de remissão com esquemas de poliquimioterapia, a terapia de consolidação pode ser tanto quimioterapia de alta intensidade quanto transplante de medula óssea, a depender do risco genético de recaída. A terapia de consolidação não está recomendada nos casos em que os pacientes permanecem clinicamente inaptos ou frágeis após alcançarem remissão completa, pois os efeitos adversos geralmente superam os potenciais benefícios (4). Entre pacientes com idade maior do que 65 anos geralmente se lança mão de terapias paliativas como citarabina em baixas doses ou azacitidina.

Em situação de refratariedade, o paciente pode ser submetido a protocolos de quimioterapia de resgate baseados em poliquimioterapia (alguns exemplos são FLAG, MEC e o CLAG) seguidos de consolidação com transplante alogênico de medula óssea ou regime de transplante ‘sequencial’ (protocolo de quimioterapia, seguido de condicionamento e infusão do enxerto de células tronco hematopoiéticas) (5,6). Infelizmente, neste cenário a sobrevida geral estimada é extremamente baixa, em torno de 20% a longo prazo (3 a 5 anos).