# Nota Técnica 526759

Data de conclusão: 18/08/2026 16:51:40

## Paciente

**Idade:** 44 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Palmeira dos Índios/AL

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** SAVIO NASCIMENTO DA SILVA

**Número OAB:** 21879 OAB/AL

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Estadual

**Vara/Serventia:** 3ª Vara Palmeira dos Índios / Cível

## Tecnologia 526759

**CID:** C92 - Leucemia mielóide

**Diagnóstico:** Leucemia Mieloide Aguda, refratária ao tratamento

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudos apensos ao processo

## 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 400 mg/dia, por três ciclos;
Azacitidina 130 mg/dia, do D1 ao D7, em ciclos de 28 dias, por três ciclos.

**Uso contínuo?** Não

**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:** O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer.
O fornecimento de medicamentos antineoplásicos não ocorre por meio de programas de dispensação de medicamentos (Assistência Farmacêutica) do SUS, mas integram a Assistência Oncológica e estão incluídos em procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA/SUS, devendo ser fornecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos conforme o código do procedimento registrado na APAC; é a respectiva Secretaria de Saúde gestora que repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital conforme o código do procedimento informado. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.
No SUS os pacientes são tratados de acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) da Leucemia Mielóide Aguda, publicada em setembro de 2014. O tratamento começa com quimioterapia inicial e quimioterapia de consolidação, com o objetivo de restauração das células sanguíneas normais. Também pode ser feito o transplante de células-tronco (alo-TCTH), com base na observação dos critérios do Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Pacientes com 19 ou mais anos devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de hematologia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar seu monitoramento laboratorial.
O tratamento da LMA exige uma quimioterapia inicial de indução de remissão, com o objetivo de atingir remissão completa (RC) da doença e consequente restauração das células sanguíneas normais. Esta fase é seguida por uma terapia de pós-remissão para erradicar a doença residual mínima (DRM). Depois, dois a quatro cursos de "consolidação" com ou sem tratamento prolongado de "manutenção".
Na Saúde Suplementar é de cobertura obrigatória com nome: Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento do Câncer - Localização: LMA - Leucemia mieloide aguda. Medicamento: Ventoclax. Indicação em combinação com um Agente hipometilante ou em combinação com Citarabina em baixa dose, para o tratamento de pacientes recém diagnosticados com leucemia mieloide aguda e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva.

**
O venetoclax possui registro sanitário para tratamento da LMA em combinação com azacitidina, decitabina ou citarabina em baixa dose. Entretanto, a indicação aprovada pela Anvisa referida no Relatório de Recomendação nº 1.099 da Conitec é para **pacientes com LMA recém-diagnosticada e inelegíveis à quimioterapia intensiva**.
Em junho de 2026, a **Portaria SCTIE/MS nº 30/2026 incorporou ao SUS venetoclax em combinação com azacitidina**, porém igualmente restrito aos **adultos com LMA recém-diagnosticada e inelegíveis à quimioterapia intensiva**. A própria Portaria prevê prazo de até 180 dias para efetivação da oferta.
Portanto, o paciente dos autos **não se enquadra na população especificamente incorporada pela Conitec**, pois apresenta doença refratária após tratamento intensivo prévio. Da mesma forma, o emprego de Venetoclax + Azacitidina neste momento da doença caracteriza utilização **fora da indicação formal aprovada para LMA pela Anvisa (off-label quanto à linha/situação clínica)**.

**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:** A evidência de maior nível para Venetoclax + Azacitidina permanece estabelecida na LMA recém-diagnosticada em pacientes inelegíveis à quimioterapia intensiva, população que fundamentou a recomendação da Conitec. Para **LMA recidivada ou refratária**, as evidências são menos robustas e predominantemente constituídas por estudos observacionais e comparativos não randomizados.
Assim, a literatura contemporânea **não permite afirmar superioridade definitiva do esquema sobre todos os tratamentos de resgate disponíveis**, mas demonstra atividade antileucêmica clinicamente relevante e plausibilidade para sua utilização como ponte ao transplante em pacientes selecionados com LMA refratária.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde reconhecem que, diante de persistência de células leucêmicas após a indução, podem ser empregados outros antineoplásicos e esquemas de maior intensidade. Para doença recidivada/refratária, o prognóstico de longo prazo depende da possibilidade de obtenção de nova remissão e posterior consolidação mediante transplante de células-tronco hematopoéticas.
A a finalidade da terapia pleiteada não é meramente paliativa, mas consiste em **estratégia de resgate com objetivo de obtenção de resposta suficiente para viabilização de tratamento potencialmente curativo por transplante**.

**Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:** Não Recomendada

## Conclusão

**Tecnologia:** VENETOCLAX

**Conclusão Justificada:** Favorável

**Conclusão: Diante dos elementos disponíveis, este parecer é FAVORÁVEL ao fornecimento de VENETOCLAX associado à AZACITIDINA, para utilização como terapia de resgate e ponte para transplante de células-tronco hematopoéticas.**
A conclusão fundamenta-se:

- na existência de **LMA refratária após quimioterapia intensiva e protocolo prévio de resgate**;
- na ausência de remissão necessária à realização do transplante;
- na existência documentada de **doador e perspectiva de tratamento potencialmente curativo**;
- na gravidade e caráter tempo-dependente da doença;
- na existência de evidências científicas contemporâneas demonstrando atividade do venetoclax associado a agentes hipometilantes na LMA recidivada/refratária e sua possível utilização como ponte ao transplante, embora com nível de evidência inferior ao existente para a indicação de primeira linha.

**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 (8)

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** .