Nota Técnica 551467

Data de conclusão: 08/08/2026 17:39:34

Paciente

Idade: 72 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Viamão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: FABIANE DOS SANTOS DORNELLES

Número OAB: RS099374

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: JEC Viamao

Tecnologia 551467

CID: C92.4 - Leucemia pró-mielocítica aguda

Diagnóstico: Leucemia mielóide aguda

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico
Imuno-histoquímica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TRETINOÍNA

Via de administração: Via oral

Posologia: 4 cápsulas de 10 mg, de 12/12 horas

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 6 mês(es)

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: TRETINOÍNA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Quimioterapia.
Não existem outras opções no SUS e na saúde suplementar

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRETINOÍNA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRETINOÍNA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRETINOÍNA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O uso da tretinoína (ATRA) no tratamento da Leucemia Promielocítica Aguda (LPA) é fundamentado por uma série de marcos históricos e ensaios clínicos multicêntricos de grande impacto que mudaram o prognóstico da doença.
As principais referências científicas que sustentam essa conduta compreendem desde a descoberta inicial até os grandes ensaios clínicos randomizados de fase III:
Principais Estudos Clínicos e Referências Bibliográficas:
- A Prova de Conceito Inicial (Uso pioneiro do ATRA):
Contexto: O estudo chinês clássico que demonstrou pela primeira vez a indução de remissão completa em pacientes com LPA utilizando o ATRA isolado, sem quimioterapia citotóxica.
- A Associação com Quimioterapia (Estudos Piloto e Cooperativos):
Contexto: Estabeleceu o benefício de combinar o ATRA à quimioterapia com antraciclinas, reduzindo drasticamente as taxas de recidiva precoce.
- O Marco Norte-Americano (Intergroup Protocol):
Contexto: O ensaio clínico randomizado do *Intergroup* que provou a superioridade do ATRA combinado à quimioterapia em comparação à quimioterapia isolada, tornando-se o padrão mundial de tratamento por décadas.
- O Estudo de Mudança de Paradigma (ATRA + Trióxido de Arsênio / APL0406):
Contexto: O célebre estudo clínico de fase III (APL0406) que comparou ATRA associado à quimioterapia *versus* ATRA associado ao trióxido de arsênio (ATO), provando que regimes livres de quimioterapia tradicional apresentam eficácia superior e menor toxicidade a longo prazo para pacientes de risco baixo/intermediário.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os resultados esperados são ganhos de sobrevida global.

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

Conclusão

Tecnologia: TRETINOÍNA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando a patologia elencada na inicial.
Considerando as alternativas terapêuticas disponíveis atualmente.
Considerando as evidências científicas disponíveis.
Conclui-se que há elementos técnicos que justificam o pleito do processo.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: - Huang ME, Ye YC, Chen SR, Chai JR, Lu JX, Zhoa L, et al. Use of all-trans retinoic acid in the treatment of acute promyelocytic leukemia. Blood. 1988;72(2):567-72.
- Fenaux P, Castaigne S, Dombret H, Archimbaud E, Duarte M, Morel P, et al. All-transretinoic acid followed by intensive chemotherapy gives a high complete remission rate and may prolong remissions in newly diagnosed acute promyelocytic leukemia: a pilot study on 26 cases. Blood. 1992;80(7):2176-81.
- Tallman MS, Andersen JW, Schiffer CA, Appelbaum FR, Feusner JH, Ogden A, et al. All-trans-retinoic acid in acute promyelocytic leukemia. N Engl J Med. 1997;337(15):1021-8.
- Lo-Coco F, Avvisati G, Vignetti M, Thiede C, Orlando SM, Iacobelli S, et al. Retinoic acid and arsenic trioxide for acute promyelocytic leukemia. N Engl J Med. 2013;369(2):111-21.
- Platzbecker U, Avvisati G, Cicconi L, Thiede C, Paoloni F, Vignetti M, et al. Improved outcomes with retinoic acid and arsenic trioxide compared with retinoic acid and chemotherapy in non-high-risk acute promyelocytic leukemia: final results of the randomized Italian-German APL0406 trial. J Clin Oncol. 2017;35(6):605-12.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -