Nota Técnica 569013

Data de conclusão: 18/09/2026 16:20:31

Paciente

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: YASMINE UEQUED PITOL

Número OAB: RS085730

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara Estadual da Saúde Pública

Tecnologia 569013

CID: D46.9 - Síndrome mielodisplásica, não especificada

Diagnóstico: Síndrome mielodisplásica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico
Hemogramas
Medulograma

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

VENETOCLAX

Via de administração: Via oral

Posologia: 400 mg, do dia 01 ao dia 14, a cada 28 dias.

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: Não é aprovado pela ANVISA para o diagnóstico informado.

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 venetoclax atua como um inibidor seletivo e altamente potente da proteína BCL-2 (linfoma de células B-2), uma proteína antiapoptótica superexpressa por diversas células tumorais hematológicas para bloquear a via de morte celular programada (apoptose). Ao ligar-se diretamente à fenda hidrofóbica da BCL-2, o medicamento desloca as proteínas pró-apoptóticas (como BIM e BAK), restaurando o sinal de sinalização celular intrínseca para que a mitocôndria perca a integridade de sua membrana, liberte citocromo c [1] e ative a cascata de caspases, o que induz à rápida e seletiva apoptose (morte) das células cancerígenas dependentes de BCL-2.
O venetoclax (Venclexta) atualmente não possui indicação aprovada em bula (nem pela Anvisa e nem pela FDA americana) para o tratamento da Síndrome Mielodisplásica (SMD) de alto risco. Seu uso para essa finalidade específica é considerado *off-label* .
A base para estas conclusões vêm do estudo clínico de Fase III (VERONA), que comparou diretamente o uso de azacitidina + venetoclax contra azacitidina isolada em pacientes com SMD de risco intermediário e alto, não demonstram ganho de sobrevida global. Embora a combinação aumente as taxas de resposta e ajude a limpar os blastos da medula, ela traz uma toxicidade hematológica importante (como neutropenia grave) e não se traduziu em maior tempo de vida para os pacientes no cômputo geral.
As principais sociedades médicas de hematologia — como a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), o National Comprehensive Cancer Network (NCCN) dos EUA e a Sociedade Europeia de Hematologia (EHA) — mantêm um posicionamento de não recomendar o uso rotineiro do venetoclax para a Síndrome Mielodisplásica (SMD) de alto risco.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida global.

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

Conclusão

Tecnologia: VENETOCLAX

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico informado na inicial.
Considerando o estágio clínico atual da auora.
Considerando a ausência de estudos clínicos de fase III evidenciando benefício do uso do medicamento pleiteado.
Considerando que a indicação do medicamento pleiteado no caso em tela é considerado *off-label.*
Conclui-se que não há elementos que permitam concluir de maneira inequívoca acerca do benefício do tratamento pleiteado no processo.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: - Zeidan AM, Wang E, et al. Venetoclax plus azacitidine in treatment-naïve, higher-risk myelodysplastic syndromes: clinical outcomes and molecular subgroup analyses from the phase III VERONA study. Blood. 2025;146(Suppl 1):Abstract 452.
- National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Myelodysplastic Syndromes. Version 2.2025 [Internet]. Plymouth Meeting (PA): NCCN; 2025 [cited 2026 Sep 18]. Available from: nccn.or
- Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH). Diretrizes Brasileiras para o Tratamento das Síndromes Mielodisplásicas de Alto Risco. São Paulo: ABHH; 2024.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -