Nota Técnica 585937

Data de conclusão: 06/10/2026 10:05:41

Paciente

Idade: 46 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Maceió/AL

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: Gustavo Raposo Peixoto

Número OAB: OAB/AL 19.808

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 17ª Vara Cível da Capital / Execução Fiscal

Tecnologia 585937

CID: C91.4 - Leucemia de células pilosas

Diagnóstico: Tricoleucemia

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico e exames complementares.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLADRIBINA

Via de administração: Endovenosa

Posologia: Conforme documento acostado aos autos.

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLADRIBINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para o tratamento de Leucemia de Células Pilosas (tricoleucemia) pelo SUS, a cladribina é o principal medicamento utilizado. A cladribina é um análogo de purina que pode ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, em regimes de 7 a 5 dias, e é eficaz para a maioria dos pacientes. Em alguns casos, o rituximabe, um anticorpo monoclonal, pode ser administrado em conjunto com a quimioterapia.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLADRIBINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLADRIBINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLADRIBINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A leucemia de células pilosas (LCP) é uma neoplasia maligna crônica de células B relativamente rara que envolve a medula óssea, o baço e o sangue periférico. O hemograma completo pode revelar pancitopenia, incluindo monocitopenia. A idade mediana no momento do diagnóstico é de aproximadamente 55 anos. Características de mau prognóstico, embora um tanto variáveis ??na literatura, podem incluir idade, hemoglobina menor que 10 g/dL, plaquetas menores que 100, CAN menor que 1.000, presença de linfadenopatia e esplenomegalia maciça. O diagnóstico diferencial inclui outros distúrbios linfoproliferativos de células B, incluindo linfoma da zona marginal esplênica. Uma entidade distinta é conhecida como variante da leucemia de células pilosas (LCP-V), que é biologicamente única da LCP. A resposta à LCP típica nessa doença é ruim. A variante pode ser identificada por diferenças imunofenotípicas, ausência de mutação *BRAF* e ausência de monocitopenia.
Leustatin® (cladribina) é um agente antineoplásico sintético para infusão intravenosa contínua. É uma solução estéril, transparente, isotônica e sem conservantes. Leustatin® (cladribina), um análogo de bases púricas, é disponível em frascos-ampola de uso único contendo 10 mg ou 8 mg de cladribina (1 mg/mL). Cada mililitro de Leustatin® (cladribina) contém 1 mg de ingrediente ativo e 9 mg (0,15 mEq) de cloreto de sódio como diluente. A solução tem pH entre 5,5 a 8,0.
Leustatin® (cladribina), um análogo de nucleosídeo purínico, é um agente antineoplásico sintético. Resistência celular e Sensibilidade: A toxicidade seletiva da cladribina (2-CdA) em relação a certas populações normais e malignas de linfócitos e monócitos é baseada na atividade relativa de desoxicitidina quinase e desoxinucleotidase. A cladribina atravessa de forma passiva a membrana celular. Nas células com alta taxa de desoxicitidina quinase em relação à de desoxinucleotidase, a cladrinbina é fosforilada pela desoxicitidina quinase para 2-cloro2-desoxi-beta-D-adenosina monofosfato (2-CdAMP). Sendo que o 2-CdAMP é resistente a desaminação pela adenosina desaminase e há pouca desoxinucleotidases em linfócitos e monócitos, o 2-CdAMP acumula no interior da célula e é subsequentemente convertida em desoxinucleotídeo trifosfato ativo, 2-cloro-2-desoxi-beta-D-adenosina trifosfato (2-CdATP). É postulado que células com alta atividade da desoxicitidina quinase e baixa atividade da desoxinucleotidase serão seletivamente mortas pela cladribina através da toxicidade do desoxinucleotídeo acumulado intracelularmente. Células contendo alta concentração de desoxinucleotídeos são incapazes de reparar quebras de DNA fita-simples. Quebras no final do DNA ativo nas polienzimas (ADP-ribose) polimerases resultam em depleção de NAD e ATP e rompimento do metabolismo celular. Há evidência, também, que o 2-CdATP é incorporado no DNA de células em divisão, resultando no prejuízo na síntese do DNA.
Leustatin® (cladribina) pode ser distinguido de outros agentes quimioterápicos que afetam o metabolismo purínico, sendo citotóxico para ambos, linfócitos e monócitos que se dividem ativamente e os inativos, inibindo ambos, a síntese e a reparação do DNA. Este é um

importante aspecto do mecanismo da droga, permitindo a morte das células “pilosas”, que estão frequentemente em fase de quiescência.
Em um estudo com 17 pacientes com Leucemia de Células Pilosas e função renal normal, a concentração média no estado de equilíbrio da cladribina foi estimada em aproximadamente 5,7ng/mL com depuração sistêmica de aproximadamente 663,5mL/h/kg, quando Leustatin® (cladribina) foi administrado por infusão contínua a 0,09 mg/kg/dia por 7 dias. A concentração plasmática é relatada como de declínio multi-exponencial após infusão intravenosa com taxa de meia-vida terminal de aproximadamente 3-22 horas. Em geral, o volume aparente de distribuição da cladribina é muito alto (aproximadamente 9 L/kg), indicando uma extensa distribuição de cladribina pelos tecidos do corpo. O tempo de meia vida da cladribina em células leucêmicas tem sido descrito como sendo 23 horas. Dezoito (18%) da dose, em média, podem ser excretadas na urina dos pacientes com tumores sólidos durante a infusão contínua de cladribina 35-8,1 mg/m2 /dia durante 5 dias. O efeito prejudicial renal e hepático da eliminação da cladribina não foi investigado em humanos. A cladribina penetra no fluído cerebroespinhal. Um estudo indica que a concentração é aproximadamente 25% daquela do plasma. A cladribina se liga a aproximadamente 20% das proteínas plasmáticas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Morte dos glóbulos brancos anormais presentes no sangue.

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

Conclusão

Tecnologia: CLADRIBINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que o autor é portador de Tricoleucemia, uma neoplasia hematológica grave e rara, classificada sob o CID 10: C91.4;
CONSIDERANDO a indicação do medicamento Cladribina por via endovenosa (EV);
CONSIDERANDO o Leustatin (cladribina), em forma de solução injetável, é utilizada no tratamento da leucemia de células pilosas (tricoleucemia). A eficácia de Leustatin, administrada por infusão intravenosa contínua, foi avaliada em estudos clínicos com taxas de resposta completa e resposta global de 66% e 88%, respectivamente, em pacientes com leucemia de células pilosas;
CONSIDERANDO que o Leustatin é indicada para o tratamento da leucemia de células pilosas em atividade, definida por anemia, neutropenia, trombocitopenia ou sintomas relacionados à doença;
CONSIDERANDO que o fármaco requerido não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em nenhum de seus componentes (Básico, Estratégico e Especializado). No entanto, sua apresentação na forma farmacêutica oral foi incorporada no âmbito do SUS dentro do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla (EM) de acordo com a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 08, de 12 de setembro de 2024. Sendo preconizada nos casos de Esclerose Múltipla nas formas remitente recorrente (EMRR) com alta atividade da doença em que se observou falha ou contraindicação ao uso de natalizumabe;
CONSIDERANDO que a CONITEC ainda não avaliou este medicamento na concentração Injetável com 1mg/ml para tratar Tricoleucemia, porem o Leustatin é a principal indicação farmaceutica para a patologia em questão.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1, https://www.novamedicamentos.com.br/media/catalog/product//l/e/leustatin.pdf?srsltid=AfmBOopaNAt6AJ7JBL2zCtev_cIda73qZFDJ8hUg1-JUhUyweWuO2fJi
2. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499845/
3. King AC, Kabel CC, Pappacena JJ, Stump SE, Daley RJ. Sem pontas soltas: uma revisão da farmacoterapia da leucemia de células pilosas e da variante da leucemia de células pilosas. Ann Pharmacother. 2019 set; 53 (9):922-932. [PubMed]
4.Kreitman RJ, Dearden C, Zinzani PL, Delgado J, Karlin L, Robak T, Gladstone DE, le Coutre P, Dietrich S, Gotic M, Larratt L, Offner F, Schiller G, Swords R, Bacon L, Bocchia M, Bouabdallah K, Breems DA, Cortelezzi A, Dinner S, Doubek M, Gjertsen BT, Gobbi M, Hellmann A, Lepretre S, Maloisel F, Ravandi F, Rousselot P, Rummel M, Siddiqi T, Tadmor T, Troussard X, Yi CA, Saglio G, Roboz GJ, Balic K, Standifer N, He P, Marshall S, Wilson W, Pastan I, Yao NS, Giles F. Moxetumomab pasudotox em leucemia de células pilosas recidivante/refratária. Leucemia. agosto de 2018; 32 (8):1768-1777. [Artigo gratuito PMC] [PubMed]
5.Wierda WG, Byrd JC, Abramson JS, Bhat S, Bociek G, Brander D, Brown J, Chanan-Khan A, Coutre SE, Davis RS, Fletcher CD, Hill B, Kahl BS, Kamdar M, Kaplan LD, Khan N, Kipps TJ, Lancet J, Ma S, Malek S, Mosse C, Shadman M, Siddiqi T, Stephens D, Wagner N, Zelenetz AD, Dwyer MA, Sundar H. Leucemia de Células Cabeludas, Versão 2.2018, Diretrizes de Prática Clínica da NCCN em Oncologia. J Natl Compr Canc Netw. Novembro de 2017; 15 (11):1414-1427. [PubMed]
6.Kreitman RJ, Arons E. Atualização sobre leucemia de células pilosas. Clin Adv Hematol Oncol. 2018 Mar; 16 (3):205-215. [Artigo gratuito do PMC] [PubMed]
7.Taylor J, Xiao W, Abdel-Wahab O. Diagnóstico e classificação de malignidades hematológicas com base na genética. Sangue. 27 de julho de 2017; 130 (4):410-423. [Artigo gratuito do PMC] [PubMed]
8.Inbar M, Herishanu Y, Goldschmidt N, Bairey O, Yuklea M, Shvidel L, Fineman R, Aviv A, Ruchlemer R, Braester A, Najib D, Rouvio O, Shaulov A, Greenbaum U, Polliack A, Tadmor T. Leucemia de Células Pilosas: Análise Retrospectiva de Dados Demográficos e Resultados de 203 Pacientes de 12 Centros Médicos em Israel. Anticancer Res. 2018 Nov; 38 (11):6423-6429. [PubMed]

NatJus Responsável: AL - Alagoas

Instituição Responsável: TJ AL (N3)

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: ndn