Nota Técnica 588051

Data de conclusão: 08/10/2026 13:34:28

Paciente

Idade: 76 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0 da Comarca de São Paulo

Tecnologia 588051

CID: C92.0 - Leucemia mielóide aguda

Diagnóstico: Leucemia Mieloide Aguda

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: VENETOCLAX

Via de administração: V.O.

Posologia: X

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não sabe

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VENETOCLAX

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: X

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 leucemia mieloide aguda em pacientes idosos apresenta elevada mortalidade quando tratada apenas com terapias convencionais de baixa intensidade. A idade avançada, associada à presença de comorbidades e menor reserva funcional, frequentemente contraindica a quimioterapia intensiva baseada em antraciclinas e citarabina em altas doses, devido ao elevado risco de toxicidade, infecções graves e mortalidade relacionada ao tratamento. No presente caso, a paciente apresenta LMA confirmada por critérios morfológicos e imunofenotípicos, com expressão de marcadores mieloides e de imaturidade (CD13, CD33, CD34, CD117 e MPO), além de negatividade para rearranjo de KMT2A, não havendo evidência de subtipo molecular específico que modifique a estratégia terapêutica. Em razão da fragilidade clínica, foi instituída citarabina em baixa dose, entretanto sem obtenção de resposta, caracterizando refratariedade ao tratamento. O venetoclax é um inibidor seletivo da proteína antiapoptótica BCL-2, altamente expressa nas células da LMA. Sua inibição promove restauração dos mecanismos fisiológicos de apoptose, aumentando significativamente a sensibilidade das células leucêmicas à citarabina em baixa dose. A principal evidência científica deriva do estudo VIALE-C, ensaio clínico fase III que comparou venetoclax associado à citarabina em baixa dose versus citarabina isolada em pacientes com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva. O estudo demonstrou aumento significativo das taxas de remissão completa, maior duração das respostas, redução da carga leucêmica e ganho de sobrevida em relação ao tratamento convencional. Análises posteriores do VIALE-C evidenciaram benefício consistente mesmo em pacientes muito idosos e naqueles previamente tratados com citarabina de baixa intensidade, reforçando o racional para associação do venetoclax após falha da monoterapia. O mecanismo de ação complementar entre venetoclax e citarabina potencializa a eliminação das células leucêmicas, aumentando a profundidade da resposta e retardando a progressão da doença. Essa estratégia tornou-se uma das principais recomendações internacionais para pacientes que não podem receber quimioterapia intensiva. Os principais eventos adversos incluem neutropenia, trombocitopenia, anemia, infecções bacterianas e fúngicas, neutropenia febril e síndrome de lise tumoral. Essas complicações são previsíveis e podem ser adequadamente manejadas mediante monitorização hematológica frequente, profilaxia antimicrobiana, suporte transfusional e ajustes de dose quando necessários. T Na prática clínica, é frequente a associação do venetoclax a antifúngicos azólicos para profilaxia de infecções invasivas, devendo-se realizar os ajustes posológicos recomendados devido à interação medicamentosa com inibidores da CYP3A4. As diretrizes da National Comprehensive Cancer Network (NCCN), European LeukemiaNet (ELN), European Society for Medical Oncology (ESMO) e American Society of Hematology (ASH) recomendam o uso de venetoclax associado a agentes hipometilantes ou à citarabina em baixa dose para pacientes com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva, especialmente após falha às terapias convencionais de baixa intensidade.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Maior taxa de remissão completa; Redução da carga leucêmica; Prolongamento da sobrevida global; Maior duração da resposta terapêutica; Controle da doença refratária; Redução da progressão da LMA; Melhora da qualidade de vida.

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

Conclusão

Tecnologia: VENETOCLAX

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: A paciente apresenta leucemia mieloide aguda refratária à citarabina em baixa dose e não possui condições clínicas para tratamento intensivo. Nessa situação, a associação entre venetoclax e citarabina em baixa dose representa estratégia respaldada por estudos clínicos de elevada qualidade metodológica, proporcionando maior taxa de remissão, melhor controle da doença e aumento da sobrevida quando comparada à monoterapia. Considerando a idade avançada, a refratariedade ao tratamento inicial, a ausência de alternativas terapêuticas com eficácia superior e a recomendação consistente das principais diretrizes internacionais, conclui-se que o tratamento com venetoclax associado à citarabina em baixa dose é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável. Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e T R I BU NA L DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO ? SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS SGP 5 – Diretoria da Saúde terapêutico indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema utilizado (a tabela pode http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp). ser acessada em O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”. Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Há evidências científicas? Sim

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

CFM? Não

Referências bibliográficas: Wei AH et al. VIALE-C Trial. Blood. 2020. 2. Wei AH et al. Updated analysis of VIALE-C. Journal of Clinical Oncology. 2022. 3. NCCN Clinical Practice Guidelines – Acute Myeloid Leukemia. 4. European LeukemiaNet (ELN) Recommendations for AML. 5. ESMO Clinical Practice Guidelines – Acute Myeloid Leukemia. 6. American Society of Hematology (ASH) Guidelines – Acute Myeloid Leukemia.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.