Nota Técnica 592642

Data de conclusão: 19/10/2026 11:47:29

Paciente

Idade: 53 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Guarantã do Norte/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: JOSÉ RIBEIRO DA SILVA NETO

Número OAB: -

Autor está representado por: Ministério Público

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: NÚCLEO DE JUSTIÇA DIGITAL DA SAÚDE PÚBLICA

Tecnologia 592642-A

CID: C91.4 - Leucemia de células pilosas

Diagnóstico: Tricoleucemia

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Receituário Médico Dra Maisa Rondon da Silva Campos - CRM/MT 8031 - Hospital do Câncer de Mato Grosso - 11/08/26 (fl 10) e exames laboratoriais anexado aos autos do processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

CLADRIBINA

Via de administração: Endovenoso (EV)

Posologia: 0,14 mg/m EV por 5 dias (D1 ao D5) 0,20mg por dose diluído em soro fisiológico 0,9% 500ml em 2 horas

Uso contínuo? -

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? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLADRIBINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O Ministério da Saúde **não possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) unificado para a tricoleucemia**.

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 Cladribina (2-CDA) é um análogo da deoxi-adenosina resistente à degradação pela ADA. Por essa característica se difunde facilmente pela membrana celular sendo fosforilada em sua forma ativa, para se incorporar ao genoma das células em processo de divisão celular (fase S) e posteriormente inibir a síntese de DNA . A 2-CDA também apresenta atividade sobre células quiescentes ao induzir quebras de cadeias de DNA, inibir a síntese de RNA e depletar o ATP, o que determina morte celular . Está disponível metanálise que avaliou a eficácia das diversas intervenções no tratamento de primeira linha da tricoleucemia . Foram incluídos prospectivos, experimentais, randomizados ou estudos de coorte ou de caso-controle, que incluíram indivíduos portadores de tricoleucemia sem tratamento prévio com doença recaída/refratária. Dos 20 artigos incluídos após revisão sistemática, 10 referências apresentavam dados a respeito da eficácia e segurança da Cladribina no tratamento destes pacientes, totalizando 902 pacientes. Considerando os pacientes virgens de tratamento (n = 301) a taxa de resposta foi elevada, 97% (IC95% 93 a 100%) demonstrando heterogeneidade moderada e baixo risco de viés de publicação . Entre pacientes que atingiram resposta completa as taxas combinadas de recaída em 1 ano foram baixas, apenas 4%. Entre os efeitos adversos de maior frequência estão linfopenia grau 3 (84%), neutropenia grau 3 (69%) e febre grau 3 (5%), infecções com necessidade de internação hospitalar ocorreram em 23% dos casos. O desenvolvimento de neoplasias secundárias durante o primeiro ano de seguimento foi reportada em 2% dos casos (baseado em 6 estudos, n = 581) . Em estudo clínico de fase II com esquema de administração da Cladribina semelhante a pleiteada pela parte autora (5 dias, infusões em bolus) 62 pacientes receberam 2-CDA na dose de 0,14 mg/Kg/dia por 5 dias, em único curso de tratamento . Neste estudo 96% dos pacientes apresentaram resposta objetiva (76% resposta completa, 21% resposta parcial), sendo que após 3,8 anos de seguimento. A sobrevida para falha terapêutica mediana foi de 38 meses e a sobrevida livre de falha terapêutica em 2 anos foi 7

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle da doença de base por período prolongado

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

Conclusão

Tecnologia: CLADRIBINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: I – Qual é o diagnóstico do paciente?
Resposta; ***Leucemia de células pilosas (CID C91.4) – Tricoleucemia . Conforme informado no Receituário Médico Dra Maisa Rondon da Silva Campos - CRM/MT 8031 - Hospital do Câncer de Mato Grosso - 11/08/26 (fl 10).***

-

II – Qual é o medicamento pleiteado?
Resposta; ***O medicamento pleiteado é Cladribina 0,14 mg/m2.***

-

III – Houve pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
Resposta; ***Sim. Conforme Declaração da Prefeitura Municipal de Guarantã do Norte datado 14/08/26 (fl 20).***

-

IV – O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?
Resposta; ***Sim, o medicamento Cladribina possue registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sendoindicado para tratamento de Leucemia de Células Pilosas (tricoleucemia).***

-

V – O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a Relação Estadual de Medicamentos de Mato Grosso (RESME-MT) ou outra equivalente?
Resposta; **O medicamento cladribina está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Esclerose Multipla (EM) - CID10 G35, por meio do** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, entretanto na apresentação de 10 mg (comprimido).**

-

VI – Caso o medicamento não tenha sido incorporado, há comprovação no processo de evidência científica por meio de ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou meta-análise***?***
Resposta; **Não.**

-

VII – O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?
Resposta;Não. ***O medicamento cladribina não foi avaliada pela*** Conitec ***para o tratamento da tricoleucemia (Leucemia de Células Pilosas).***

-

III – Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento, conforme Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal?
Resposta; ***Não tem ente federativo com competência de fornecimento.***

-

IX – Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?
Resposta ; ***O preço do medicamento Cladribina 1mg/ml – frasco 8ml – R$ 2.229,04. Conforme Tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos / CMED. (ICMS 17%).***

-

X – Há laudo médico fundamentado, descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente? Caso positivo, a parte interessada deve comprovar a utilização das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através de pedidos administrativos anteriores.
Resposta; **Não**.

-

XI – Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?
Resposta; ***Não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo unificado do tratamento da tricoleucemia.***

-

XII – Considerações finais, a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário;
Resposta; Considerando que o **medicamento cladribina, via oral, pertence ao** Grupo 1A **do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**
Salientamos que há disponível no mercado cladribina nas apresentações oncológica (injetável/endovenosa) e a apresentação oral (Mavenclad). O medicamento cladribina (comprimidos) foi incorporado pela Conitec e consta na Rename exclusivamente para o tratamento da Esclerose Múltipla;
Por se tratar de um tratamento oncológico, o fornecimento não ocorre via farmácia cidadã (CEAF). O medicamento deve ser fornecido e administrado diretamente pelos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) ou Hospitais de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), sendo o ressarcimento hospitalar feito pelo SUS por meio do sistema de APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade)
.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

- 1.Cawley JC, Burns GF, Hayhoe FG. Uma doença linfoproliferativa crônica com características distintas: uma variante distinta da leucemia de células pilosas. Leuk Res. 1980;4:547–59. doi: 10.1016/0145-2126(80)90066-1. [DOI] [PubMed]
- 2.Swerdlow SH, Campo E, Harris NL, Jaffe ES, Pileri SA, Stein H, et al. Classificação da OMS de tumores de tecidos hematopoiéticos e linfoides. 4. Vol. 2. Organização Mundial da Saúde; 2008.
- 3.Grever M, Kopecky K, Foucar MK, Head D, Bennett JM, Hutchison RE, et al. Comparação randomizada de pentostatina versus interferon alfa-2a em pacientes não tratados previamente com leucemia de células pilosas: um estudo intergrupos. J Clin Oncol. 1995;13:974–82. doi: 10.1200/JCO.1995.13.4.974. [DOI] [PubMed]
- 4.Saven A, Burian C, Koziol JA, Piro LD. Acompanhamento a longo prazo de pacientes com leucemia de células pilosas após tratamento com cladribina. Blood. 1998;92:1918–26. [PubMed]
- 5.Else M, Dearden CE, Matutes E, Garcia-Talavera J, Rohatiner AZ, Johnson SA, et al. Acompanhamento a longo prazo de 233 pacientes com leucemia de células pilosas, tratados inicialmente com pentostatina ou cladribina, com mediana de 16 anos desde o diagnóstico. Br J Haematol. 2009;145:733–40. doi: 10.1111/j.1365-2141.2009.07668.x. [DOI] [PubMed]
- 6.Matutes E, Wotherspoon A, Brito-Babapulle V, Catovsky D. A história natural e as características clínico-patológicas da forma variante da leucemia de células pilosas. Leukemia. 2001;15:184–6. doi: 10.1038/sj.leu.2401999. [DOI] [PubMed]
- 7.Robak T, Blasinska-Morawiec M, Blonski J, Hellmann A, Halaburda K, Konopka L, et al. 2-clorodesoxiadenosina (cladribina) no tratamento da leucemia de células pilosas e variante da leucemia de células pilosas: experiência de 7 anos na Polônia. Eur J

Haematol. 1999;62:49–56. doi: 10.1111/j.1600-0609.1999.tb01114.x. [DOI] [PubMed]
- 8.Tetreault SA, Robbins BA, Saven A. Tratamento da variante de leucemia de células pilosas com cladribina. Leuk Lymphoma. 1999;35:347–54. doi: 10.3109/10428199909145739. [DOI] [PubMed]
- 9.Machii T, Chou T, Suzuki M, Ohe Y, Katagiri S, Kitano EK, et al. Estudo clínico de fase II da cladribina no tratamento da leucemia de células pilosas. Int J Hematol. 2005;82:230–5. doi: 10.1532/IJH97.04128.

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: COD - D 2 - PF 1926

Tecnologia 592642-B

CID: C91.4 - Leucemia de células pilosas

Diagnóstico: Tricoleucemia

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Receituário Médico Dra Maisa Rondon da Silva Campos - CRM/MT 8031 - Hospital do Câncer de Mato Grosso - 11/08/26 (fl 10) e exames laboratoriais anexado aos autos do processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: RITUXIMABE

Via de administração: Endovenoso

Posologia: Rituximab 375mg/m2 EV 8 doses com intervalo de 7 dias

Uso contínuo? -

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

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: RITUXIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O Ministério da Saúde **não possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) unificado para a tricoleucemia**.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: RITUXIMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: RITUXIMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: RITUXIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A tricoleucemia ou leucemia de

células pilosas (LCP) é uma condição crônica e incomum, causada em 70-100% dos casos pela mutação somática BRAF V600E, que leva à expansão clonal de linfócitos B, os quais adquirem projeções citoplasmáticas que parecem pelos. Ela é responsável por 2% das leucemias linfoides, apresentando maior prevalência em homens e uma média de 58 anos de idade ao diagnóstico.
A LCP é marcada por falência medular progressiva devido à infiltração maligna de linfócitos B com projeções pilosas citoplasmáticas na medula óssea, baço e fígado, em geral, poupando linfonodos. Linfadenopatia, quando presente, está associada a resposta inferior ao tratamento e redução da sobrevida. A maioria dos pacientes é sintomática, com esplenomegalia (por hipertrofia da polpa vermelha), complicações de infecções, citopenias e sangramentos. Manifestações incomuns e autoimunes podem ocorrer, mimetizando mieloma múltiplo. Achado laboratorial importante da LCP clássica é a pancitopenia, sendo comum a monocitopenia. O diagnóstico é estabelecido por esfregaço de sangue periférico, imunofenotipagem e biópsia de medula óssea com ou sem aspirado. Inicia-se o tratamento para pacientes com citopenias, esplenomegalia sintomática, infecções frequentes ou sintomas constitucionais, e a terapia padrão para LCP consiste em uso de análogos de purina (PAs) : pentostatina e cladribina. Ademais, a adição de rituximab fornece resposta mais profunda e duradoura.
Pacientes com a variante da leucemia de células pilosas respondem mal a análogos de purina isolados; a combinação concomitante de **cladribina e rituximabe** tem sido estudada para aumentar a sensibilidade das células malignas e melhorar as taxas de remissão

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso do **rituximabe** na **tricoleucemia** (ou leucemia de células pilosas) é considerado uma estratégia terapêutica off-label (fora da indicação primária da bula) ou utilizada em combinações específicas conforme evidências científicas e notas técnicas.

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

Conclusão

Tecnologia: RITUXIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: I – Qual é o diagnóstico do paciente?
Resposta; ***Leucemia de células pilosas (CID C91.4) – Tricoleucemia . Conforme informado no Receituário Médico Dra Maisa Rondon da Silva Campos - CRM/MT 8031 - Hospital do Câncer de Mato Grosso - 11/08/26 (fl 10).***
-
II – Qual é o medicamento pleiteado?
Resposta; ***O medicamento pleiteado é Rituximab 375mg/m2.***
-
III – Houve pedido administrativo para o fornecimento do medicamento?
Resposta; ***Sim. Conforme Declaração da Prefeitura Municipal de Guarantã do Norte datado 14/08/26 (fl 20).***
-
IV – O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?
Resposta; ***Sim, o medicamento Rituximab 375mg/m2 possue registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sendo indicado para tratamento de*** **Linfoma**

não Hodgkin , Artrite reumatoide ativa , Leucemia linfoide crônica (LLC)*. Não há indicação em bula para tratamento da Tricoleucemia.*

-

V – O medicamento está incorporado em alguma lista oficial do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a Relação Estadual de Medicamentos de Mato Grosso (RESME-MT) ou outra equivalente?

Resposta; **O medicamento rituximabe está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, para portadores de Artrite Reumatoide e para o tratamento de remissão da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos nas apresentações frasco-ampola 100mg e 500mg - solução injetável.**

-

VI – Caso o medicamento não tenha sido incorporado, há comprovação no processo de evidência científica por meio de ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou meta-análise***?***

Resposta; **Não.**

-

VII – O medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)?

Resposta;

Não. ***O medicamento rituximab não foi avaliada pela*** Conitec ***para o tratamento da tricoleucemia (Leucemia de Células Pilosas).***

-

III – Qual é o ente público responsável pelo fornecimento do medicamento, conforme Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal?

Resposta; ***Não tem ente federativo com competência de fornecimento.***

-

IX – Qual é o Preço Médio de Venda ao Governo (PMVG) do medicamento?

Resposta ; ***O preço do medicamento Rituximab 10mg/ml – frasco 10ml – R$ 4.609,34. Conforme Tabela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos / CMED. (ICMS 17%).***

-

X – Há laudo médico fundamentado, descrevendo o tratamento já realizado pelo paciente? Caso positivo, a parte interessada deve comprovar a utilização das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS através de pedidos administrativos anteriores.

Resposta; **Não**.

-

XI – Existem alternativas terapêuticas para o caso em análise?

Resposta; ***Não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo unificado do tratamento da tricoleucemia.***

-

XII – Considerações finais, a critério do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário;

Resposta; **Considerando que o medicamento rituximabe está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, para portadores de Artrite Reumatoide e para o tratamento de remissão da Vasculite Associada aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos nas apresentações frasco-ampola 100mg e 500mg - solução injetável;**

Considerando que o uso do rituximabe na tricoleucemia (ou leucemia de células pilosas) é considerado uma estratégia terapêutica off-label (fora da indicação primária da bula)

ou utilizada em combinações específicas conforme evidências científicas e notas técnicas;
Por se tratar de um tratamento oncológico, o fornecimento não ocorre via farmácia cidadã (CEAF). O medicamento deve ser fornecido e administrado diretamente pelos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) ou Hospitais de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), sendo o ressarcimento hospitalar feito pelo SUS por meio do sistema de APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade);
.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: 1.Wanko SO, de Castro C. Hairy cell leukemia: an elusive but treatable disease. Oncologist. 2006;11:780-789.
2.Secioso P, Cardoso I, Frazão S. Leucemia de células pilosas. Relato de caso. Rev Bras Clin Med. 2009;7:66-69.
3.Grever MR: How I treat hairy cell leukemia. Blood. 2010;115:21-28. DOI: 10.1182/blood-2009-06-195370.
4.Malfuson JV, Fagot T, Konopacki J, Souleau B, Cremades S, Revel Tde. Which role for rituximab in hairy cell leukemia? Reflections on six cases. Acta haematol. 2010;123:110–116.
5.Maevis V, Mey U, Schmidt-Wolf G, Schmidt-Wolf IG. Hairy cell leukemia: short review, today's recommendations and outlook. Blood Cancer J. 2014;4:e184.
6.Mihaila RG. Are Cladribine and Rituximab Enough for the Treatment of Relapsed Hairy Cell Leukemia? Int J Immunother Cancer Res. 2015;1(1):004-007.

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -