

NOTA TÉCNICA Nº 3224/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000213-55.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 17/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 28/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/10/1965 – 60 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São José dos Campos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Leucemia Mielóide Aguda – CID C92.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
VENCLEXTA - 100mg 1x/dia, uso contínuo	Venetoclax	1986000140023	NÃO	Quimioterapia padrão e o transplante de medula óssea	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
VENCLEXTA	VENCLEXTA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	R\$ 27.779,72	08cp/mês, por 12 meses	R\$ 27.779,72
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 27.779,72		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência abril/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: Venetoclax: não incorporado ao SUS para LMA

() RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A paciente apresenta leucemia mieloide aguda (LMA) com anemia e plaquetopenia graves, dependência transfusional e refratariedade ao esquema intensivo D3A7, além de piora de performance status após a quimioterapia. Esse conjunto caracteriza doença de alto risco, com baixa probabilidade de benefício com nova quimioterapia intensiva imediata e necessidade de estratégia de menor intensidade com potencial de induzir resposta suficiente para ponte ao TMO alogênico.

A principal evidência para azacitidina + venetoclax vem do estudo VIALE-A, ensaio clínico fase III, randomizado, duplo-cego, que comparou azacitidina + venetoclax versus azacitidina + placebo em pacientes com LMA recém-diagnosticada inelegíveis à quimioterapia intensiva. O estudo demonstrou sobrevida global mediana de 14,7 meses versus 9,6 meses, com redução significativa do risco de morte, além de maior taxa de remissão completa/remissão completa com recuperação hematológica incompleta (CR/CRi): 66,4% versus 28,3%. Esses dados mostram superioridade clara da associação em relação à azacitidina isolada.

Entretanto, há uma ressalva metodológica importante: o VIALE-A avaliou principalmente pacientes com LMA recém-diagnosticada e inelegíveis à quimioterapia intensiva, enquanto o caso atual é de LMA refratária após D3A7. Assim, a evidência de fase III não é diretamente idêntica ao cenário clínico da paciente. Apesar disso, a paciente tornou-se clinicamente frágil após quimioterapia intensiva, com citopenias graves e dependência transfusional, aproximando-se do perfil funcional de paciente não elegível a nova indução intensiva. Nesse contexto, a extrapolação clínica é plausível.

Há também evidência observacional e de prática clínica sugerindo que esquemas com venetoclax + hipometilante podem ser utilizados como ponte para transplante alogênico em situações selecionadas, incluindo LMA de alto risco, recaída molecular ou doença refratária, com objetivo de reduzir carga leucêmica e permitir consolidação definitiva. Esses dados são menos robustos do que o VIALE-A, mas sustentam o uso em cenário de resgate quando não há tolerabilidade para nova quimioterapia intensiva.

Do ponto de vista de segurança, a associação azacitidina + venetoclax está relacionada a neutropenia prolongada, infecções, trombocitopenia, anemia, necessidade transfusional e ajustes de dose/duração do venetoclax por ciclo. Esses riscos são especialmente relevantes no caso, pois a paciente já apresenta citopenias graves. Entretanto, em comparação com nova indução intensiva, trata-se de estratégia geralmente mais tolerável em pacientes frágeis, desde que haja monitorização rigorosa, profilaxia infecciosa, suporte transfusional e reavaliações medulares seriadas.

A avaliação da CONITEC sobre venetoclax associado à azacitidina para LMA concentrou-se no cenário de pacientes adultos com LMA recém-diagnosticada e inelegíveis

à quimioterapia intensiva. A combinação foi discutida em consulta pública e reuniões da Comissão, reconhecendo-se o benefício clínico do esquema, mas com limitações relacionadas sobretudo a custo-efetividade e impacto orçamentário no SUS.

Assim, a melhor evidência disponível demonstra que azacitidina + venetoclax é superior à azacitidina isolada em LMA de pacientes inelegíveis à quimioterapia intensiva, com ganho de sobrevida e maior taxa de remissão. No caso concreto, embora a paciente seja refratária pós-D3A7 cenário de menor robustez direta, a fragilidade clínica, a impossibilidade prática de nova quimioterapia intensiva e o objetivo de ponte para TMO alogênico tornam a indicação tecnicamente justificável.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Indução de remissão

Redução da carga leucêmica

Diminuição da dependência transfusional

Viabilização de TMO

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente apresenta LMA refratária ao D3A7, com anemia e plaquetopenia graves, dependência transfusional e perda de performance status após quimioterapia intensiva, não sendo candidata adequada a nova indução intensiva imediata.

A combinação azacitidina + venetoclax possui evidência forte em LMA de pacientes inelegíveis à quimioterapia intensiva, com ganho de sobrevida e maior taxa de remissão em relação à azacitidina isolada. Embora a evidência direta seja menos robusta no cenário pós-D3A7 refratário, o uso como estratégia de menor intensidade e ponte para TMO alogênico é clinicamente plausível e respaldado por literatura observacional.

Dessa forma, conclui-se que o venetoclax associado à azacitidina é tecnicamente indicado e clinicamente justificável, com parecer favorável, ressaltando-se a necessidade de monitorização rigorosa por citopenias, infecções e resposta medular.

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 indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em

<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). 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.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. DiNardo CD et al.
Azacitidine and Venetoclax in Previously Untreated AML (VIALE-A).
New England Journal of Medicine. 2020
2. NCCN Guidelines – Acute Myeloid Leukemia
3. ESMO Guidelines – AML

4. CONITEC

Relatório de recomendação – Venetoclax para LMA

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando

couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças

raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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