

NOTA TÉCNICA Nº 3229/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000199-71.2026.4.03.6703
- 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: 09/02/1962 – 64 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) – CID C91.1

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?
IBRUTINIBE 140mg – 3cp/dia, continuamente	Ibrutinibe	1123634120027	-	CONFORME CACON/UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
IBRUTINIBE	IMBRUVICA	JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA	140 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90	R\$30174,48	3CP/DIA	R\$392.268,24
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$392.268,24		

* 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: A CONITEC avaliou o ibrutinibe para LLC recidivada/refratária, com recomendação desfavorável à incorporação ao SUS, principalmente por questões de custo-efetividade e impacto orçamentário.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A LLC recidivada/refratária com anemia, plaquetopenia e adenomegalia volumosa configura doença ativa, sintomática e com necessidade inequívoca de nova linha terapêutica. No caso apresentado, o paciente já recebeu clorambucil, fludarabina + ciclofosfamida e vincristina + prednisona + ciclofosfamida, sem resposta adequada, caracterizando refratariedade a múltiplas terapias convencionais. Nesse cenário, a repetição de quimioterapia tende a apresentar menor probabilidade de resposta e maior toxicidade hematológica, especialmente diante das citopenias já presentes.

A principal evidência para o ibrutinibe em LLC recidivada/refratária vem do estudo RESONATE, ensaio clínico fase III, randomizado, que comparou ibrutinibe com ofatumumabe em pacientes previamente tratados. O estudo demonstrou superioridade significativa do ibrutinibe em sobrevida livre de progressão, taxa de resposta e sobrevida global, consolidando o fármaco como terapia de referência nesse cenário. Em seguimento prolongado, a mediana de sobrevida livre de progressão com ibrutinibe foi substancialmente superior à do comparador, chegando a aproximadamente 44 meses versus 8 meses em análises de longo prazo.

O benefício clínico do ibrutinibe é particularmente relevante em pacientes com doença refratária a quimioimunoterapia, pois atua por mecanismo distinto, direcionado à via de sinalização da célula B. A presença de adenomegalias volumosas com risco compressivo reforça a necessidade de terapia sistêmica efetiva e de início relativamente rápido, uma vez que o controle de massa tumoral é objetivo clínico central.

Do ponto de vista de segurança, o ibrutinibe apresenta toxicidades conhecidas, incluindo diarreia, sangramento, infecções, hipertensão, fibrilação atrial e citopenias. Esses riscos exigem monitorização, mas o perfil é amplamente conhecido e manejável em ambiente especializado. Em paciente já citopênico, a toxicidade hematológica deve ser acompanhada de forma estreita, porém a alternativa de manter doença progressiva e compressiva sem terapia eficaz representa risco clínico maior.

O medicamento possui indicação em bula brasileira para LLC/LLPC, incluindo uso contínuo na dose usual de 420 mg ao dia, até progressão ou toxicidade inaceitável. Assim, a solicitação é em bula, não configurando uso experimental ou off-label.

Em síntese, a literatura demonstra que o ibrutinibe é eficaz e clinicamente relevante em LLC recidivada/refratária, com benefício robusto em controle de doença e sobrevida livre de progressão. No caso concreto, a refratariedade a múltiplas linhas, associada a anemia, plaquetopenia e adenomegalia volumosa com risco compressivo, torna a indicação tecnicamente consistente.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Espera-se controle da LLC, redução das adenomegalias, melhora gradual das citopenias relacionadas à infiltração/doença ativa, redução do risco compressivo e prolongamento da sobrevida livre de progressão.

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente apresenta LLC recidivada/refratária, após falha de três linhas terapêuticas convencionais, atualmente com anemia, plaquetopenia e adenomegalia volumosa com risco de compressão, configurando doença ativa e de risco clínico relevante.

O ibrutinibe possui evidência robusta em LLC previamente tratada, com superioridade demonstrada em estudo fase III, além de aprovação em bula para LLC/LLPC. Embora a CONITEC tenha recomendado não incorporação ao SUS, a decisão relaciona-se predominantemente a aspectos econômicos, e não à ausência de eficácia. Dessa forma, conclui-se que o uso de ibrutinibe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente necessário neste caso.

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. Byrd JC et al. Ibrutinib versus Ofatumumab in Previously Treated Chronic Lymphoid Leukemia. *New England Journal of Medicine*. 2014.
2. Munir T et al. Final analysis from RESONATE: up to six years of follow-up on ibrutinib in relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia. *American Journal of Hematology*. 2019.
3. Imbruvica® (ibrutinibe). Bula profissional – ANVISA/Brasil.
4. CONITEC. Relatório de recomendação: ibrutinibe para leucemia linfocítica crônica recidivada/refratária. Ministério da Saúde.
5. NCCN Guidelines. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma.

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://bvsms.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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde
