

Nota Técnica 536584

Data de conclusão: 02/07/2026 09:14:33

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/04/1949

Idade: 77 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Maracáí/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000383-42.2026.4.03.6116

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 536584

CID: C91.1 - Leucemia linfocítica crônica

Diagnóstico: Leucemia Linfóide Crônica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico imunofenotipagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: IBRUTINIBE

Via de administração: VO

Posologia: 420 mg por dia

Uso contínuo? Sim

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? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: IBRUTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não existem outras opções disponíveis no SUS
Existem outras opções disponíveis na Saúde Suplementar: Acalabrutinibe, Venetoclax

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IBRUTINIBE

Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: IMBRUVICA

Apresentação: 420 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

Preço de Fábrica: 54.607,99

Preço Máximo de Venda ao Governo: 34.676,63

Preço Máximo ao Consumidor: 59.280,59

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IBRUTINIBE

Dose Diária Recomendada: 420mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 34.676,63

Preço Máximo ao Consumidor: 59.280,59

Fonte do custo da tecnologia: Valor anual (PMVG 0%): R\$ 416.119,56 - Fonte: TABELA CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IBRUTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) é uma neoplasia que emerge da hiperproliferação de glóbulos brancos do tipo linfócito B. Quando o excesso de linfócitos B é presente no sangue, é chamada de LLC. Quando ocorre nos gânglios linfáticos, é chamada de LLPC. Ambas as apresentações possuem as mesmas características celulares. Em geral são consideradas doenças incuráveis.

Nem todos os pacientes precisam de tratamento no momento do diagnóstico. Um grupo de pacientes apresenta sobrevida semelhante com ou sem tratamento, com progressão bastante indolente e crônica, assintomática por muitos anos. Múltiplos estudos mostram que o tratamento precoce não é superior ao tratamento mais tardio, este baseado em dados clínicos e laboratoriais. Normalmente o tratamento é indicado quando há evidência de problemas na produção de sangue na medula óssea, com anemia e queda da produção de plaquetas a níveis preocupantes, aumento massivo de volume no baço ou gânglios linfáticos, aumento significativo da contagem de linfócitos no sangue, envolvimento de outros órgãos não-linfóides ou sintomas constitucionais limitantes.

Quando indicado o tratamento, este depende do estágio da doença, que pode envolver dados clínicos, laboratoriais e avaliação genética e molecular das células neoplásicas. As opções terapêuticas disponíveis são o ibrutinibe, o venetoclax, anticorpos monoclonais (rituximabe, obinutuzumabe, ofatumumabe), e quimioterápicos como fludarabina, pentostatina, clorambucil, ciclofosfamida, bendamustina).

O ibrutinibe é uma droga que inibe uma enzima chamada Tirosina Quinase de Bruton, presente nos linfócitos B, o que leva à ação antineoplásica. Múltiplos estudos científicos têm mostrado que o ibrutinib, em comparação às outras drogas, melhora a taxa de remissão e maior sobrevida global e livre de progressão da doença em pacientes com LLC e indicação de tratamento, jovens ou adultos, isolado ou em combinação com outras drogas. As diretrizes internacionais posicionam como primeira linha de tratamento, considerando custo, eficácia e menor incidência efeitos adversos. Pacientes jovens, selecionados, e sem comorbidades, com padrão molecular específico, poderiam se beneficiar de esquema quimioterápico agressivo, como o chamado “FCR”, composto por fludarabina, clorambucil e rituximabe. Todas as drogas mencionadas são aprovadas pela ANVISA para uso na LLC, mas apenas os quimioterápicos estão disponíveis no SUS.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os resultados esperados são ganho de sobrevida livre de eventos e sobrevida global.

A PORTARIA SECTICS/MS Nº 24, DE 13 DE JUNHO DE 2024 torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ibrutinibe no tratamento de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica recidivada ou refratária (LLC RR), que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purinas.

Há solicitação do Instituto Nacional de Câncer (INCA) para a incorporação dos medicamentos Ibrutinibe, Acalabrutinibe, Zanubrutinibe e Venetoclax no SUS para o tratamento da LLC atualmente em análise pela CONITEC.

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

Conclusão

Tecnologia: IBRUTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de leucemia linfóide crônica, conforme relatório médico e laudo de imunofenotipagem acostados aos autos.
CONSIDERANDO que o paciente já utilizou as medicações disponíveis no SUS, com refratariedade aos tratamentos iniciais.
CONSIDERANDO o benefício do ibrutinibe evidenciado em literatura médico-científica em situações análogas à descrita.
CONSIDERANDO que a medicação solicitada possui aprovação no Brasil para essa indicação clínica.
CONSIDERANDO que os sintomas e dados clínicos descritos podem representar risco de complicações clínicas graves em curto prazo.
CONSIDERANDO, no entanto, que a Portaria SECTICS/MS nº 24, de 13 de junho de 2024, tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o ibrutinibe para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica recidivada ou refratária, inelegíveis ao tratamento com análogos de purinas.
CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a disponibilização da tecnologia pleiteada no âmbito do SUS, uma vez que a CONITEC deliberou pela não incorporação do ibrutinibe para o cenário clínico descrito, e não restou demonstrado o preenchimento cumulativo dos requisitos excepcionais previstos no Tema 6 do STF.

Em atenção aos quesitos formulados por Vossa Excelência, responde-se:

- 1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
R: A medicação não se encontra incorporada ao SUS.
- 2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?
R: Não foram identificadas, nos autos, evidências científicas de alto nível apresentadas pela parte autora posteriores à avaliação da CONITEC.
- 3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
R: Conforme informações constantes nos autos, a parte autora esgotou as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

R: O ibrutinibe possui indicação aprovada pela ANVISA para tratamento de leucemia linfocítica crônica e linfoma não Hodgkin, entre outras indicações previstas em bula.

5. A indicação específica para o CID da parte autora consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

R: Sim. A indicação específica consta como aprovada pela ANVISA.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

R: Não se trata de uso off-label, pois a indicação está aprovada pela ANVISA.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

R: Sim. Existem estudos fase III publicados que demonstram eficácia e segurança do ibrutinibe em situações análogas.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.

c) Literatura científica de qualidade? Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

R: Os dados apresentados indicam ganho de sobrevida global estimado em aproximadamente 3 anos em relação às alternativas disponíveis.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

R: Considerando os tratamentos já realizados e a refratariedade descrita, os dados apresentados indicam ganho de sobrevida global estimado em aproximadamente 3 anos.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: [Ibrutinib combinations in CLL therapy: scientific rationale and clinical results](#). Timofeeva N, Gandhi V. Blood Cancer J. 2021 Apr 29;11(4):79

[Long-term outcomes for ibrutinib-rituximab and chemoimmunotherapy in CLL: updated results of the E1912 trial](#). Shanafelt TD, Wang XV, Hanson CA, Paietta EM, O'Brien S, Barrientos J, Jelinek DF, Braggio E, Leis JF, Zhang CC, Coutre SE, Barr PM, Cashen AF, Mato AR, Singh AK, Mullane MP, Little RF, Erba H, Stone RM, Litzow M, Tallman M, Kay NE. Blood. 2022 Jul 14;140(2):112-120.

[Ibrutinib Regimens versus Chemoimmunotherapy in Older Patients with Untreated CLL](#). Woyach JA, Ruppert AS, Heerema NA, Zhao W, Booth AM, Ding W, Bartlett NL, Brander DM, Barr PM, Rogers KA, Parikh SA, Coutre S, Hurria A, Brown JR, Lozanski G, Blachly JS, Ozer HG, Major-Elechi B, Fruth B, Nattam S, Larson RA, Erba H, Litzow M, Owen C, Kuzma C,

Abramson JS, Little RF, Smith SE, Stone RM, Mandrekar SJ, Byrd JC. N Engl J Med. 2018 Dec 27;379(26):2517-2528.

[The BTK Inhibitor ARQ 531 Targets Ibrutinib-Resistant CLL and Richter Transformation.](#) Reiff SD, Mantel R, Smith LL, Greene JT, Muhowski EM, Fabian CA, Goettl VM, Tran M, Harrington BK, Rogers KA, Awan FT, Maddocks K, Andritsos L, Lehman AM, Sampath D, Lapalombella R, Eathiraj S, Abbadessa G, Schwartz B, Johnson AJ, Byrd JC, Woyach JA. Cancer Discov. 2018 Oct;8(10):1300-1315.

[Up to 8-year follow-up from RESONATE-2: first-line ibrutinib treatment for patients with chronic lymphocytic leukemia.](#) Barr PM, Owen C, Robak T, Tedeschi A, Bairey O, Burger JA, Hillmen P, Coutre SE, Dearden C, Grosicki S, McCarthy H, Li JY, Offner F, Moreno C, Zhou C, Hsu E, Szoke A, Kipps TJ, Ghia P. Blood Adv. 2022 Jun 14;6(11):3440-3450

[Acalabrutinib Versus Ibrutinib in Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia: Results of the First Randomized Phase III Trial.](#) Byrd JC, Hillmen P, Ghia P, Kater AP, Chanan-Khan A, Furman RR, O'Brien S, Yenerel MN, Illés A, Kay N, Garcia-Marco JA, Mato A, Pinilla-Ibarz J, Seymour JF, Lepretre S, Stilgenbauer S, Robak T, Rothbaum W, Izumi R, Hamdy A, Patel P, Higgins K, Sohoni S, Jurczak W. J Clin Oncol. 2021 Nov 1;39(31):3441-3452

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Nota 2: Não foi identificada documentação visando comprovar hipossuficiência financeira.

Nota 3: Não foi identificada documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

Nota 4: Houve recomendação final de não incorporação na 129ª Reunião Ordinária Conitec de 08/05/2024. Há, entretanto, solicitação do Instituto Nacional de Câncer (INCA) para a incorporação dos medicamentos Ibrutinibe, Acalabrutinibe, Zanubrutinibe e Venetoclax no SUS para o tratamento da LLC atualmente em análise pela CONITEC.