

Nota Técnica 539626

Data de conclusão: 06/07/2026 17:15:13

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/07/1954

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Pereiras/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001588-91.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 539626-A

CID: C91.1 - Leucemia linfocítica crônica

Diagnóstico: Leucemia Linfóide Crônica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico

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? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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.

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

Conclusão

Tecnologia: IBRUTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de leucemia linfoide crônica, conforme relatório médico acostado nos autos.

CONSIDERANDO a solicitação de Ibrutinibe.

CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, ou imunofenotipagem ou biomarcadores), de exames complementares de estadiamento recentes e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada.

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 - 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.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a tecnologia pleiteada em regime de urgência, uma vez que a Conitec optou por não incorporar o Ibrutinibe ao SUS para o cenário clínico do demandante.

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: Foi identificada documentação visando comprovar hipossuficiência financeira.

Nota 3: 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.

Tecnologia 539626-B

CID: C91.1 - Leucemia linfocítica crônica

Diagnóstico: Leucemia linfocítica crônica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: VENCLEXTA I VENETOCLAX

Princípio Ativo: VENETOCLAX

Via de administração: oral

Posologia: 400mg VO 1x ao dia

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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: VENETOCLAX

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

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VENETOCLAX

Laboratório: -

Marca Comercial: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

Apresentação: 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120

Preço de Fábrica: 35.401,71

Preço Máximo de Venda ao Governo: 27.779,72

Preço Máximo ao Consumidor: 53.188,96

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VENETOCLAX

Dose Diária Recomendada: 400 mg / dia

Preço Máximo de Venda ao Governo: 27.779,72

Preço Máximo ao Consumidor: 53.188,96

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2026

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VENETOCLAX

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Leucemia Linfocítica crônica é uma neoplasia que acomete os linfócitos B anômalos. Os pacientes apresentam Anemia, febre, perda de peso, sudorese, infecções de repetição e falência medular. Os pacientes que apresentam doença recidivada após o tratamento com quimioterapia e inibidores de BTK apresentam poucas opções terapêuticas disponíveis. A associação de anticorpo monoclonal antiCD20 com inibidores de BCL2 é uma opção aprovada para essa condição clínica em todos os protocolos nacionais e internacionais, com taxas de resposta global acima de 80%

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os resultados esperados são taxas de resposta global acima de 80%, com melhora dos sintomas clínicos e ganho de sobrevida livre de progressão

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

Conclusão

Tecnologia: VENETOCLAX

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico de Leucemia Linfocítica recidivada Considerando a solicitação de Venetoclax CONSIDERANDO não ter sido identificados na documentação apenas ao processo laudos de exames confirmatórios do diagnóstico (biópsia com anatomopatológico e imuno-histoquímica, ou imunofenotipagem ou biomarcadores), de exames complementares de estadiamento recentes e detalhamento dos tratamentos previamente utilizados na documentação enviada para análise, contendo dados clínicos relevantes que permitam avaliar a demanda pleiteada. CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: [Venetoclax-Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia](#). Seymour JF, Kipps TJ, Eichhorst B, Hillmen P, D'Rozario J, Assouline

S, Owen C, Gerecitano J, Robak T, De la Serna J, Jaeger U, Cartron G, Montillo M, Humerickhouse R, Punnoose EA, Li Y, Boyer M, Humphrey K, Mobasher M, Kater AP. *N Engl J Med*. 2018 Mar 22;378(12):1107-1120

[Venetoclax Plus Rituximab in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia: 4-Year Results and Evaluation of Impact of Genomic Complexity and Gene Mutations From the MURANO Phase III Study](#). Kater AP, Wu JQ, Kipps T, Eichhorst B, Hillmen P, D'Rozario J, Assouline S, Owen C, Robak T, de la Serna J, Jaeger U, Cartron G, Montillo M, Dubois J, Eldering E, Mellink C, Van Der Kevie-Kersemaekers AM, Kim SY, Chyla B, Punnoose E, Bolen CR, Assaf ZJ, Jiang Y, Wang J, Lefebure M, Boyer M, Humphrey K, Seymour JF. *J Clin Oncol*. 2020 Dec 1;38(34):4042-4054.

[Enduring undetectable MRD and updated outcomes in relapsed/refractory CLL after fixed-duration venetoclax-rituximab](#). Seymour JF, Kipps TJ, Eichhorst BF, D'Rozario J, Owen CJ, Assouline S, Lamanna N, Robak T, de la Serna J, Jaeger U, Cartron G, Montillo M, Mellink C, Chyla B, Panchal A, Lu T, Wu JQ, Jiang Y, Lefebure M, Boyer M, Kater AP. *Blood*. 2022 Aug 25;140(8):839-850.

[Fixed Duration of Venetoclax-Rituximab in Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia Eradicates Minimal Residual Disease and Prolongs Survival: Post-Treatment Follow-Up of the MURANO Phase III Study](#). Kater AP, Seymour JF, Hillmen P, Eichhorst B, Langerak AW, Owen C, Verdugo M, Wu J, Punnoose EA, Jiang Y, Wang J, Boyer M, Humphrey K, Mobasher M, Kipps TJ. *J Clin Oncol*. 2019 Feb 1;37(4):269-277

[Venetoclax-rituximab with or without bendamustine vs bendamustine-rituximab in relapsed/refractory follicular lymphoma](#). Zinzani PL, Flinn IW, Yuen SLS, Topp MS, Rusconi C, Fleury I, Le Dû K, Arthur C, Pro B, Gritti G, Crump M, Petrich A, Samineni D, Sinha A, Punnoose EA, Szafer-Glusman E, Spielewoy N, Mobasher M, Humphrey K, Kornacker M, Hiddemann W. *Blood*. 2020 Dec 3;136(23):2628-2637.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A NÃO IDENTIFICAÇÃO DE INFORMAÇÕES CLÍNICAS ESSENCIAIS PREJUDICA TANTO A ANÁLISE DA PRESENTE SOLICITAÇÃO QUANTO A RESPOSTA DOS QUESITOS DO MM. JUIZ.

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: Foi identificada documentação visando comprovar hipossuficiência financeira.

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

Nota 4: 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.