

Nota Técnica 551034

Data de conclusão: 28/07/2026 18:07:52

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 29/09/1961

Idade: 64 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001113-38.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 551034-A

CID: C85.7 - Outros tipos especificados de linfoma não-Hodgkin

Diagnóstico: Linfoma do Manto

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: IMBRUVICA | IBRUTINIBE

Princípio Ativo: IBRUTINIBE

Via de administração: VO

Posologia: A dose recomendada é de 560 mg, administrada uma vez 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: IBRUTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: quimioterapia, transplante de medula

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IBRUTINIBE

Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: IMBRUVICA

Apresentação: 560 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

Preço de Fábrica: 57.423,95

Preço Máximo de Venda ao Governo: 45.060,57

Preço Máximo ao Consumidor: 77.032,18

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IBRUTINIBE

Dose Diária Recomendada: 560 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 45.060,57

Preço Máximo ao Consumidor: 77.032,18

Fonte do custo da tecnologia: Valor anual estimado (PMVG): R\$ 540.720 - Fonte: TABELA CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IBRUTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Linfoma do Manto é uma neoplasia que acomete basicamente os gânglios linfáticos, podendo eventualmente acometer outros órgãos ou mesmo apresentar transformação leucêmica. Trata-se de uma doença incurável, porém com tratamento adequado podemos ter uma ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão. O tratamento consiste em esquemas de poliquimioterapia associado a anticorpos monoclonais. O tratamento de resgate consiste no uso de inibidores de BTK, que é o caso da medicação solicitada, com amplas taxas de resposta global.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os benefícios esperados são altas taxas de resposta global, com bom controle de doença, inclusive com ganho de sobrevida.

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

Conclusão

Tecnologia: IBRUTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Linfoma Manto recidivado refratário

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. 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: Dreyling M, Jurczak W, Jerkeman M, Silva RS, Rusconi C, Trneny M, Offner F, Caballero D, Joao C, Witzens-Harig M, Hess G, Bence-Bruckler I, Cho SG, Bothos

J, Goldberg JD, Enny C, Traina S, Balasubramanian S, Bandyopadhyay N, Sun S, Vermeulen J, Rizo A, Rule S. Ibrutinib versus tensiolimus in patients with relapsed or refractory mantle-cell lymphoma: an international, randomised, open-label, phase 3 study. Lancet. 2016 Feb 20;387(10020):770-8. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00667-4.

Herrmann A, Hoster E, Zwingers T, et al. Improvement of overall survival in advanced stage mantle cell lymphoma. J Clin Oncol 2009; 27: 511–18

Dreyling M, Geisler C, Hermine O, Kluin-Nelemans HC, Le Gouill S, Rule S, Shpilberg O, Walewski J, Ladetto M; ESMO Guidelines Working Group. Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and followup. Ann Oncol. 2014 Sep;25 Suppl 3:iii83-92. doi: 10.1093/annonc/mdu264.

CADTH Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Pan-Canadian Oncology Drug Review (pCODR). Expert Review Committee (pERC). Ibrutinib (Imbruvica) Mantle Cell Lymphoma – pERC Final Recommendation. July 19, 2016. Disponível em: . Acesso em: 05 ago 2016.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Foi identificado documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS nos anexos

Não foi identificado solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia solicitada.

Tecnologia 551034-B

CID: C85 - Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado

Diagnóstico: Linfoma não-Hodgkin de células do manto

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos

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 (após escalonamento de dose)

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: No SUS: Quimioterapia e rituximabe

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VENETOCLAX

Laboratório: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

Marca Comercial: Venclexta

Apresentação: 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 + 10 MG COM REV CX

Preço de Fábrica: 7.447,25

Preço Máximo de Venda ao Governo: 10.295,38

Preço Máximo ao Consumidor: 13.199,20

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VENETOCLAX

Dose Diária Recomendada: 400mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 10.295,38

Preço Máximo ao Consumidor: 13.199,20

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VENETOCLAX

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: As evidências mais recentes para o uso de venetoclax associado ao ibrutinibe no tratamento do linfoma não Hodgkin de células do manto recidivado (mantle cell lymphoma, MCL) mostram benefício clínico significativo. O estudo de fase 3 SYMPATICO demonstrou que a combinação de ibrutinibe (560 mg/dia) e venetoclax (escalonado até 400 mg/dia) resultou em melhora significativa da sobrevida livre de progressão (mediana de 31,9 meses vs. 22,1 meses; HR 0,65; p=0,0052) em comparação ao ibrutinibe isolado, sem aumento relevante de toxicidade inesperada. Os eventos adversos mais comuns de grau 3-4 foram neutropenia, trombocitopenia e pneumonia, compatíveis com os perfis conhecidos das drogas isoladas. [1]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: 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, da exordial o diagnóstico de "Linfoma Não-Hodgkin de Células do Manto (CID C85)", e a demanda judicial dos medicamentos "VENETOCLAX e IBRUTINIBE", conforme o teor do laudo médico anexo
CONSIDERANDO a inexistência nos laudos de elementos documentais essenciais à verificação do diagnóstico e do estadiamento da autora, como laudo anatomopatológico de biópsia, painel imuno-histoquímico, exames de imagem (tomografia e PET-CT) ao diagnóstico e às descritas progressões de doença;
CONSIDERANDO não haver, portanto, elementos suficientes para a avaliação da elegibilidade à terapia proposta;
CONCLUI-SE este parecer como não favorável à demanda da medicação Venetoclax em caráter de URGÊNCIA.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Ibrutinib Plus Venetoclax in Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma (SYMPATICO): A Multicentre, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study. Wang M, Jurczak W, Trneny M, et al. The Lancet. Oncology. 2025;26(2):200-213. doi:10.1016/S1470-2045(24)00682-X.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta dos autos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS (Folha 19).

Foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia solicitada pendente de análise pela Conitec.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com a aquisição do medicamento e/ou custas processuais.

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.