

Nota Técnica 557082

Data de conclusão: 12/08/2026 14:16:40

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 29/04/1975

Idade: 51 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001671-10.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 557082

CID: C92.1 - Leucemia mielóide crônica

Diagnóstico: Leucemia Mielóide Crônica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo exames laboratoriais com pcr para BCR-ABL

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: NILOTINIBE

Via de administração: oral

Posologia: 400mg 2x ao 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: NILOTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: no SUS transplante de medula na saúde suplementar imatinibe e dasatinibe

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NILOTINIBE

Laboratório: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Marca Comercial: TASIGNA

Apresentação: 200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 112

Preço de Fábrica: 17.219,46

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.219,46

Preço Máximo ao Consumidor: 19.567,57

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NILOTINIBE

Dose Diária Recomendada: 800mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 17.219,46

Preço Máximo ao Consumidor: 19.567,57

Fonte do custo da tecnologia: Valor anual R\$ 206.628,00

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NILOTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A Leucemia Mielóide Crônica é uma neoplasia que acomete as células tronco hematopoiéticas. Os pacientes apresentam Anemia, plaquetopenia, hiperleucocitose, esplenomegalia e risco de transformação para Leucemia Aguda.

Embora a única opção terapêutica curativa seja o transplante de medula óssea, os pacientes apresentam controle de doença com o tratamento com inibidores de tirosina quinase orais. Os pacientes que apresentam refratariedade ao tratamento com os inibidores de primeira geração, podem ser resgatados com as terapias de segunda geração, com taxas de resposta global acima de 85%

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: controle da progressão da doença

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

Conclusão

Tecnologia: NILOTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico de Leucemia Mielóide Crônica refratária, conforme relatório médico e laudos de exames laboratoriais acostados nos autos
Considerando que o paciente apresentou efeitos colaterais graves e/ ou refratariedade com as medicações Imatinibe e Dasatinibe
Considerando que a medicação solicitada está aprovada e liberada no Brasil para essa indicação clínica.
Conclui-se como FAVORÁVEL a liberação da medicação NILOTINIBE em caráter de URGÊNCIA.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: [Long-term outcomes with frontline nilotinib versus imatinib in newly diagnosed chronic myeloid leukemia in chronic phase: ENESTnd 10-year analysis.](#)

Kantarjian HM, Hughes TP, Larson RA, Kim DW, Issaragrisil S, le Coutre P, Etienne G, Boquimpani C, Pasquini R, Clark RE, Dubruille V, Flinn IW, Kyrz-Krzemien S, Medras E, Zanichelli M, Bendit I, Cacciatore S, Titorenko K, Aimone P, Saglio G, Hochhaus A. *Leukemia*. 2021 Feb;35(2):440-453

[Long-term benefits and risks of frontline nilotinib vs imatinib for chronic myeloid leukemia in chronic phase: 5-year update of the randomized ENESTnd trial.](#) Hochhaus A, Saglio G, Hughes TP, Larson RA, Kim DW, Issaragrisil S, le Coutre PD, Etienne G, Dorlhiac-Llacer PE, Clark RE, Flinn IW, Nakamae H, Donohue B, Deng W, Dalal D, Menssen HD, Kantarjian HM. *Leukemia*. 2016 May;30(5):1044-54.

[Nilotinib versus imatinib for newly diagnosed chronic myeloid leukemia.](#) Saglio G, Kim DW, Issaragrisil S, le Coutre P, Etienne G, Lobo C, Pasquini R, Clark RE, Hochhaus A, Hughes TP, Gallagher N, Hoenekopp A, Dong M, Haque A, Larson RA, Kantarjian HM; ENESTnd Investigators. *N Engl J Med*. 2010 Jun 17;362(24):2251-9.

[A phase 2 study of nilotinib in pediatric patients with CML: long-term update on growth retardation and safety.](#) Hijiya N, Maschan A, Rizzari C, Shimada H, Dufour C, Goto H, Kang HJ, Guinipero T, Karakas Z, Bautista F, Ducassou S, Yoo KH, Zwaan CM, Millot F, Patterson B, Samis J, Aimone P, Allepuz A, Titorenko K, Sosothikul D. *Blood Adv*. 2021 Jul 27;5(14):2925-2934

[Clinical Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Overview of Nilotinib, a Selective Tyrosine Kinase Inhibitor.](#) Tian X, Zhang H, Heimbach T, He H, Buchbinder A, Aghoghovbia M, Hourcade-Potelleret F. *J Clin Pharmacol*. 2018 Dec;58(12):1533-1540

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 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

Foram acostados documentos visando comprovar a hipossuficiência financeira da paciente

NÃO foram acostados documentos visando comprovar a negativa de fornecimento da medicação por órgão oficial vinculado ao SUS

"Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (p. 109) responder conforme exposto à seguir:"

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

R: O medicamento não é incorporado

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 existe manifestação da CONITEC

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

R: SIM

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

R: Apenas para Leucemia Mielóide Crônica

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela

ANVISA para o medicamento pleiteado?

R: SIM

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

R: A indicação está aprovada

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

R: SIM

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

R: SIM

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

R: Não

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

R: SIM

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

R: SIM

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

R: SIM

b) Bula aprovada pela ANVISA?

R: SIM

c) Literatura científica de qualidade?

R: SIM

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

R: Não existe essa comparação, uma vez que a medicação solicitada é para pacientes refratários à medicação disponibilizada no SUS

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

R: Não é possível fazer essa comparação