

Nota Técnica 568522

Data de conclusão: 09/09/2026 08:43:33

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 16/08/1998

Idade: 28 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Bauru/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001930-05.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 568522

CID: C91.0 - Leucemia linfoblástica aguda

Diagnóstico: Leucemia Linfoblástica aguda

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico mielograma com imunofenotipagem e pesquisa de Doença residual Mínima

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: BESPONSA I INOTUZUMABE OZOGAMICINA

Princípio Ativo: INOTUZUMABE OZOGAMICINA

Via de administração: EV

Posologia: 0,8mg/m2 (1,0mg) d1, 0,5mg/m2 (0,9mg) no d8 e d15 no c1; 0,9mg (0,5mg/m2) d1,8,15 do c2 em diante.

Uso contínuo? Não

Duração do tratamento: 4 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: INOTUZUMABE OZOGAMICINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Blinatumumabe está inserido no SUS e na saúde suplementar.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: INOTUZUMABE OZOGAMICINA

Laboratório: Pfizer

Marca Comercial: Besponsa

Apresentação: 1mg /fr

Preço de Fábrica: 63.040,62

Preço Máximo de Venda ao Governo: 49.468,05

Preço Máximo ao Consumidor: 84.566,88

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: INOTUZUMABE OZOGAMICINA

Dose Diária Recomendada: 0,9

Preço Máximo de Venda ao Governo: 49.468,05

Preço Máximo ao Consumidor: 84.566,88

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo mensal estimado de R\$148.404,15, custo de 4 ciclos estimado de R\$643.084,65

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: INOTUZUMABE OZOGAMICINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Inotuzumabe ozogamicina é um conjugado anticorpo-fármaco direcionado ao receptor CD22, utilizado no tratamento da leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B precursoras, particularmente em casos de doença refratária ou em recaída. Este agente combina um anticorpo monoclonal humanizado com o agente citotóxico calicheamicina, o que permite uma entrega dirigida do fármaco às células malignas que expressam CD22. [1-3]

A aprovação do inotuzumabe ozogamicina pela FDA em 2017 foi baseada em estudos que demonstraram sua eficácia em aumentar as taxas de remissão completa (RC) e remissão completa com recuperação hematológica incompleta (RCi) em comparação com a quimioterapia padrão em pacientes com LLA em recaída ou refratária. [2][4] Em um estudo randomizado, inotuzumabe mostrou uma taxa de RC/RCi de 80,7% contra 29,4% com a quimioterapia padrão, além de uma maior negatividade da doença residual mínima (DRM). [2] Em pacientes pediátricos, inotuzumabe também demonstrou eficácia significativa, com altas taxas de resposta completa e negatividade de DRM, embora com um risco notável de síndrome de obstrução sinusoidal (SOS), especialmente em aqueles que receberam transplante de células-tronco hematopoiéticas (HSCT) após o tratamento com inotuzumabe. [1][5]

O uso de inotuzumabe ozogamicina tem sido expandido para combinações com quimioterapia de baixa intensidade, especialmente em pacientes mais velhos ou aqueles que não podem tolerar regimes intensivos. [6] No entanto, o risco de SOS continua sendo uma preocupação, particularmente no contexto de HSCT. [3][7]

Em resumo, inotuzumabe ozogamicina é uma opção terapêutica importante para a LLA de células B precursoras refratária ou em recaída, com um perfil de eficácia robusto, mas com considerações de toxicidade que devem ser cuidadosamente manejadas, especialmente em relação ao SOS e ao planejamento de terapias subsequentes, como o HSCT.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: altas taxas de resposta completa

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

Conclusão

Tecnologia: INOTUZUMABE OZOGAMICINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico de leucemia linfoblástica aguda B refratária a dois

protocolos de quimioterapia, em paciente jovem candidato a segundo transplante alogênico de medula óssea.

Considerando que o inotuzumabe está aprovado no Brasil para essa indicação.

Considerando as altas taxas de resposta e a evidência de ser uma boa terapia ponte para transplante de medula óssea.

CONSIDERANDO que o INOTUZUMABE tem parecer favorável para tratamento de pacientes com LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA B recaído/ refratário, por agências internacionais como o National Institute for Health and Care Excellence (*NICE*).

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos para sustentar a indicação da medicação solicitada INOTUZUMABE OZOGAMICINA no presente caso, em caráter de URGÊNCIA, com ressalvas devido a ausência de avaliação da CONITEC para incorporação da tecnologia.

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: Pennesi E, Michels N, Brivio E, et al.

Inotuzumab Ozogamicin as Single Agent in Pediatric Patients With Relapsed and Refractory Acute Lymphoblastic Leukemia: Results From a Phase II Trial. *Leukemia*. 2022;36(6):1516-1524. doi:10.1038/s41375-022-01576-3.

Brown PA, Shah B, Advani A, et al. [Acute Lymphoblastic Leukemia, Version 2.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology](#). Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN. 2021;19(9):1079-1109. doi:10.6004/jnccn.2021.0042.

Rubinstein JD, O'Brien MM. [Inotuzumab Ozogamicin in B-Cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia: Efficacy, Toxicity, and Practical Considerations](#). *Frontiers in Immunology*. 2023;14:1237738. doi:10.3389/fimmu.2023.1237738.

Short NJ, Jabbour E, Jain N, Kantarjian H.

Inotuzumab Ozogamicin for the Treatment of Adult Acute Lymphoblastic Leukemia: Past Progress, Current Research and Future Directions. *Journal of Hematology & Oncology*. 2024;17(1):32. doi:10.1186/s13045-024-01552-

O'Brien MM, Ji L, Shah NN, et al. [Phase II Trial of Inotuzumab Ozogamicin in Children and Adolescents With Relapsed or Refractory B-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: Children's Oncology Group Protocol AALL1621](#). *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2022;40(9):956-967. doi:10.1200/JCO.21.01693.

Chevallier P, Leguay T, Delord M, et al.

Inotuzumab Ozogamicin and Low-Intensity Chemotherapy in Older Patients With Newly Diagnosed CD22+ Philadelphia Chromosome-Negative B-Cell Precursor Acute Lymphoblastic Leukemia. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*. 2024;42(36):4327-4341. doi:10.1200/JCO.24.00490.

Kantarjian HM, Boissel N, Papayannidis C, et al.

Inotuzumab Ozogamicin in Adult Acute Lymphoblastic Leukemia: Development, Current Status, and Future Directions. *Cancer*. 2024;130(21):3631-3646. doi:10.1002/cncr.35505.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: O requerente anexou documentação de hipossuficiência econômica. Foi identificado nos anexos documentação comprobatória da negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.

"Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (p. 40) responder conforme exposto à seguir:"

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

R: A medicação não é incorporada

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 há manifestação da CONITEC

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

R: Sim, esgotou todo o PCDT e não há alternativas no SUS

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

R: Apenas para Leucemia Linfoblástica Aguda refratária

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: Não é uso off-label

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: Existem ensaios clínicos randomizados

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

R: Não é possível responder essa questão, uma vez que não existem outras opções disponíveis no SUS

9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade?

R: Esquema está em conformidade com protocolos internacionais reconhecidos, bula aprovada pela ANVISA e literatura científica de qualidade

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

R: Não é possível responder esse questionamento

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

R: Não é possível responder esse questionamento