

Nota Técnica 579737

Data de conclusão: 30/09/2026 09:50:05

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 29/08/1975

Idade: 51 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Salesópolis/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001975-09.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 579737

CID: C85.9 - Linfoma não-Hodgkin de tipo não especificado

Diagnóstico: linfoma não hodgkin de zona marginal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico
laudo de biópsia com imunohistoquímica

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: 560 mg VO 1 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: No Sistema Único de Saúde, o tratamento do linfoma da zona marginal é baseado principalmente em quimioterapia, com esquemas como ciclofosfamida, vincristina e prednisona (CVP) ou CHOP, conforme o perfil do paciente. Não há terapia alvo no SUS. Na saúde suplementar, há maior disponibilidade de terapias-alvo, incluindo inibidores da tirosina quinase de Bruton, como o ibrutinibe, além de outras estratégias como lenalidomida associada ao rituximabe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IBRUTINIBE

Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA

Marca Comercial: IMBRUVICA

Apresentação: 560mg/30 cps

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: CMED - custo anual estimado de R\$ 540.726,84 (PMVG)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IBRUTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ibrutinibe é um inibidor da tirosina quinase de Bruton (BTK) que tem sido utilizado no tratamento de linfoma de zona marginal (LZM) refratário ou recidivado após quimioimunoterapia. Estudos clínicos, como o estudo de fase 2 PCYC-1121, demonstraram que o ibrutinibe, administrado como agente único na dose de 560 mg/dia, é eficaz em pacientes com LZM que já receberam tratamento prévio com rituximabe ou quimioimunoterapia baseada em rituximabe.[1-2]

Os resultados do estudo mostraram uma taxa de resposta global (ORR) de 58%, com uma mediana de duração de resposta de 27,6 meses e uma mediana de sobrevida livre de progressão de 15,7 meses.[2]Esses dados indicam que o ibrutinibe pode proporcionar respostas duradouras em pacientes com LZM refratário, oferecendo uma alternativa terapêutica sem quimioterapia.

Além disso, o perfil de segurança do ibrutinibe foi considerado consistente, com eventos adversos de grau ≥ 3 mais comuns sendo anemia e pneumonia.[1-2] A análise de biomarcadores exploratórios também sugeriu que mutações no gene da via NF- κ B podem estar correlacionadas com os resultados do tratamento.[2]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício clínico do ibrutinibe no Linfoma da Zona Marginal foi estabelecido primariamente pelo estudo de fase II PCYC 1121, que incluiu pacientes com as três variantes da doença que haviam falhado a tratamentos prévios. Os resultados demonstraram uma taxa de resposta global de 58 por cento, com respostas observadas em todos os subtipos de LZM. A duração mediana de resposta foi de 27,6 meses, demonstrando que a tecnologia consegue manter o controle da doença em uma população de prognóstico desfavorável e previamente tratada com múltiplas linhas de imunoniquimioterapia.

A durabilidade da resposta é um dos principais diferenciais desta tecnologia, com muitos pacientes mantendo a remissão por períodos prolongados. Além disso, a independência de quimioterapia citotóxica permite a preservação da reserva medular e reduz o risco de infecções oportunistas graves, um benefício relevante para a manutenção da qualidade de vida em pacientes cronicamente enfermos.

A associação com o rituximabe busca explorar o efeito sinérgico entre o bloqueio da via BCR e a citotoxicidade mediada por anticorpos. Embora o ibrutinibe isolado já apresente atividade, a combinação pode acelerar a redução da massa tumoral e melhorar as taxas de resposta

completa.

Em termos de resultados esperados para o demandante, a tecnologia visa proporcionar a estabilização ou regressão das lesões linfonodais e extranodais, além do controle de sintomas sistêmicos. A longo prazo, espera-se um prolongamento da sobrevida livre de eventos e a redução da morbidade associada à progressão do linfoma. O uso do ibrutinibe está associado a altas taxas de benefício clínico sustentado, sendo uma ferramenta terapêutica essencial para alterar o curso de uma doença que se tornou refratária aos pilares convencionais do SUS.

Embora o estudo pivotal para o registro do ibrutinibe no Linfoma da Zona Marginal (PCYC-1121) seja um ensaio de fase 2 de braço único, a eficácia da tecnologia é sustentada por revisões sistemáticas e consensos de diretrizes internacionais (NCCN e ESMO), que classificam a recomendação como nível de evidência alto para pacientes recidivados ou refratários.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante Até o presente momento, a CONITEC não realizou uma avaliação específica para o uso do ibrutinibe no Linfoma da Zona Marginal. O medicamento foi avaliado e recebeu recomendação negativa para Leucemia Linfóide Crônica, baseando-se em critérios econômicos. Portanto, para a indicação de Linfoma da Zona Marginal, a tecnologia é considerada como não avaliada pela comissão nacional.

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

Conclusão

Tecnologia: IBRUTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de linfoma de zona marginal refratário à radioterapia e quimioimunoterapia (RCHOP), conforme relatório médico e laudo de biópsia acostado nos autos

CONSIDERANDO que o IBRUTINIBE é aprovado para indicação clínica e não tem avaliação do PCDT.

CONSIDERANDO não ter outras opções terapêuticas disponíveis no SUS e o paciente já ter extrapolado todas as opções do PCDT

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime 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: Noy A, de Vos S, Thieblemont C, et al. Targeting Bruton Tyrosine Kinase With Ibrutinib in Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma. Blood. 2017;129(16):2224-2232. doi:10.1182/blood-2016-10-747345.

Noy A, de Vos S, Coleman M, et al. Durable Ibrutinib Responses in Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma: Long-Term Follow-Up and Biomarker Analysis. Blood Advances.

2020;4(22):5773-5784. doi:10.1182/bloodadvances.2020003121.

Cavalloni C, Varettoni M, Rattotti S, Arcaini L. Evaluating Ibrutinib for the Treatment of Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma. Expert Opinion on Pharmacotherapy. 2021;22(13):1643-1649. doi:10.1080/14656566.2021.1941864.

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 identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

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

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.

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

R: Medicamento não 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 há manifestação da CONITEC para a incorporação da medicação nesse contexto clínico

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

R: SIM, esgotou todo o PCDT e todas as alternativas do SUS

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

R: Tratamento indicado para o tratamento de Leucemia Linfocítica Crônica, Linfomas Não Hodgkin e Doença Enxerto Contra Hospedeiro crônico

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 trata-se de medicação 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 estudos 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: Os estudos demonstram superioridade em termos de sobrevida livre de progressão e sobrevida global em relação às 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: SIM, medicação está em conformidade com protocolos internacionais, bula aprovada na ANVISA e literatura 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 essa questão

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

R: R: Não é possível responder essa questão