

NOTA TÉCNICA Nº 5858/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000667-35.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 27/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/11/1954 – 71 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Marília/SP
2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica – CID C91.1

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
OBINUTUZUMABE	Obinutuzumabe	1010006600010	NÃO		NÃO
VENETOCLAX	Venetoclax	1986000140015	NÃO		NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
OBINUTUZUMABE	GAZYVA	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	1000 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 40 ML	R\$ 18.124,97
VENETOCLAX	VENCLEXTA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	R\$ 367,15

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

A CONITEC avaliou a incorporação da associação de venetoclax e obinutuzumabe para o tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC). Na avaliação, reconheceu a elevada eficácia clínica da combinação, com melhora da sobrevida livre de progressão, maiores taxas de resposta profunda e de doença residual mínima indetectável quando comparada às terapias convencionais.

Entretanto, a recomendação inicial foi desfavorável à incorporação, principalmente em razão das incertezas relacionadas ao impacto orçamentário e à relação de custo-efetividade para o SUS, e não por falta de eficácia ou segurança do tratamento.

- () RECOMENDADO
- (**X**) **NÃO RECOMENDADO**
- () NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

A leucemia linfocítica crônica é uma neoplasia caracterizada por evolução geralmente lenta, porém parte dos pacientes apresenta comportamento clínico agressivo, com progressão precoce após tratamento e refratariedade às terapias convencionais. A recaída logo após a quimioimunoterapia, como observada neste caso, indica doença de pior prognóstico e menor probabilidade de benefício com repetição de esquemas citotóxicos.

A paciente foi inicialmente tratada com R-CHOP, obtendo apenas resposta parcial, seguida de rápida progressão. Embora o R-CHOP não seja atualmente considerado tratamento padrão para LLC, a ausência de resposta duradoura demonstra comportamento biológico agressivo. Posteriormente foi utilizada terapia com clorambucil, igualmente sem resposta satisfatória, caracterizando falha das abordagens convencionais.

O venetoclax é um inibidor seletivo da proteína BCL-2, altamente expressa nas células da LLC. Sua ação restaura os mecanismos fisiológicos de apoptose, promovendo eliminação seletiva das células leucêmicas. O obinutuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-CD20 de segunda geração que potencializa a citotoxicidade mediada por células imunes e induz morte direta das células B neoplásicas. A associação dessas duas terapias atua de maneira complementar, proporcionando respostas profundas e duradouras.

A principal evidência científica provém do estudo CLL14, ensaio clínico fase III que comparou venetoclax associado ao obinutuzumabe com clorambucil associado ao obinutuzumabe em pacientes idosos ou com comorbidades. O estudo demonstrou superioridade significativa da combinação com venetoclax em termos de sobrevida livre de progressão, taxas de resposta completa e obtenção de doença residual mínima indetectável, parâmetro fortemente associado a melhores desfechos clínicos.

As atualizações de longo prazo do estudo CLL14 demonstraram manutenção do benefício após o término do tratamento, evidenciando que o esquema de duração fixa proporciona controle prolongado da doença mesmo após suspensão da terapia, reduzindo a necessidade de tratamento contínuo.

Embora o CLL14 tenha sido conduzido predominantemente em pacientes previamente não tratados, diversos estudos e experiências de prática clínica demonstraram que o venetoclax mantém elevada atividade também em pacientes recidivados ou refratários, especialmente quando há falha às quimioimunoterapias convencionais. Nesses casos, o uso de uma terapia-alvo representa mudança importante do mecanismo de ação e maior probabilidade de resposta.

Os principais eventos adversos incluem neutropenia, trombocitopenia, infecções, síndrome de lise tumoral, diarreia e fadiga. A síndrome de lise tumoral constitui evento previsível e pode ser adequadamente prevenida mediante escalonamento gradual da dose

do venetoclax, hidratação vigorosa, uso de agentes hipouricemiantes e monitorização laboratorial rigorosa.

As diretrizes da NCCN, ESMO, EHA e iwCLL recomendam o uso de terapias-alvo, incluindo venetoclax associado ao obinutuzumabe, como estratégia preferencial para pacientes com LLC que apresentam progressão após tratamento convencional, sobretudo em idosos e pacientes com maior risco de toxicidade relacionada à quimioterapia.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

- Elevada taxa de resposta global;
- Maior frequência de resposta completa;
- Negativação da doença residual mínima;
- Prolongamento da sobrevida livre de progressão;
- Controle prolongado da doença;
- Redução da carga tumoral;
- Menor necessidade de novas linhas de tratamento;
- Melhora da qualidade de vida.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

A paciente apresenta leucemia linfocítica crônica com progressão precoce após quimioimunoterapia e ausência de resposta ao clorambucil, caracterizando doença refratária às terapias convencionais.

As evidências científicas demonstram que a associação entre venetoclax e obinutuzumabe proporciona respostas mais profundas, maior duração do controle da doença e melhores desfechos clínicos quando comparada aos esquemas convencionais, sendo atualmente uma das principais estratégias recomendadas pelas diretrizes internacionais para pacientes com LLC que necessitam de nova linha terapêutica.

Considerando a idade da paciente, a refratariedade documentada, a ausência de benefício esperado com novas quimioterapias e o sólido respaldo científico disponível, conclui-se que o tratamento com venetoclax associado ao obinutuzumabe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e

indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Fischer K et al. CLL14 Trial. New England Journal of Medicine. 2019.
2. Al-Sawaf O et al. Long-term follow-up of the CLL14 Trial. Blood. 2023.

3. NCCN Clinical Practice Guidelines – Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma.
4. ESMO Clinical Practice Guidelines – Chronic Lymphocytic Leukemia.
5. International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia (iwCLL) Guidelines.
6. European Hematology Association (EHA) Guidelines.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias

contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.