



NOTA TÉCNICA Nº 447/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Piracicaba – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5003522-96.2021.4.03.6109
- 1.4. Data da Solicitação: **09/03/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **16/03/2022**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 31/05/1939 – 82 anos
- 2.2. Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: Piracicaba/SP
- 2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfóide Crônica – CID C91

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**
IBRUTINIB
- 4.2. Princípio Ativo: IBRUTINIBE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1123634120027
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há uma lista específica de medicamentos, pois o cuidado ao paciente deve ser realizado nas Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS ou CACONS) em parceria com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Tais estabelecimentos de saúde devem oferecer assistência integral e especializada ao paciente com câncer, tais como: diagnóstico, radioterapia,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

quimioterapia, cirurgia oncológica, reabilitação, medidas de suporte, cuidados paliativos e tratamento. O fornecimento de medicamentos é realizado via autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. A tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independente de esquema terapêutico utilizado (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>). Assim, compete aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia (público ou privado, com ou sem fins lucrativos) o planejamento de incorporação e fornecimento do elenco de medicamentos oncológicos a serem utilizados pela instituição.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não há genérico ou similar

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: IBRUTINIBE

4.7.2. Laboratório: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

4.7.3. Marca comercial: IMBRUVICA

4.7.4. Apresentação: 140 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 90

Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 34.707,44

Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 58.871,87

4.8: Tratamento mensal:

4.8.1. Dose diária recomendada: 3cp/dia

4.9, Fonte do custo da tecnologia: Tabela CEMED atualizada em 04/03/2022

4.10. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

A leucemia linfocítica crônica é uma doença proliferativa de apresentação clínica heterogênea. Parte dos pacientes nem mesmo requer tratamento e podem ser observados até progressão. As indicações de tratamento são: anemia, plaquetopenia, alta carga tumoral, sintomas B (febre, perda de peso).

O ibrutinib é um inibidor da tirosina quinase Bruton, um componente integral do receptor de células B e vias do receptor de citocina. Uma das doenças em que ele é utilizado é a leucemia linfocítica crônica, seja como terapia inicial, seja como terapia de resgate em pacientes que nunca o receberam.

Para pacientes com recorrência da doença após uso de quimioterapia usual e que apresentam mutação de alto risco (como deleção do 17p), é indicado o uso da medicação. Há evidência mostrando sua eficácia em relação a outras opções, inclusive com aumento de sobrevida global.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Controle da doença, redução de sintomas, aumento da sobrevida.

5.3. Parecer

Favorável

Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Medicação com eficácia em reduzir mortalidade total, que é o melhor desfecho possível em trabalhos científicos que estudam terapias para doenças que ameaçam a vida.

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

SIM, com potencial risco de vida

SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-relapsed-or-refractory-chronic-lymphocytic-leukemia?search=leucemia%20linfocitica%20cronica&source=search_result&selectedTitle=7~150&usage_type=default&display_rank=7#H3748670384

https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-chronic-lymphocytic-leukemia?search=leucemia%20linfocitica%20cronica&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H28

Jones J, Mato A, Coutre S, Byrd JC, Furman RR, Hillmen P, Osterborg A, Tam C, Stilgenbauer S, Wierda WG, Heerema NA, Eckert K, Clow F, Zhou C, Chu AD, James DF, O'Brien SM. Evaluation of 230 patients with relapsed/refractory deletion 17p chronic lymphocytic leukaemia treated with ibrutinib from 3 clinical trials. Br J Haematol. 2018 Aug;182(4):504-512

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP