



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

USO DE VENETOCLAX EM COMBINAÇÃO COM  
AZACITIDINA PARA PACIENTES  
RECÉM-DIAGNOSTICADOS COM LEUCEMIA MIELOIDE  
AGUDA INELEGÍVEIS À QUIMIOTERAPIA INTENSIVA





Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# **USO DE VENETOCLAX EM COMBINAÇÃO COM AZACITIDINA PARA PACIENTES RECÉM- DIAGNOSTICADOS COM LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA INELEGÍVEIS À QUIMIOTERAPIA INTENSIVA**

## **O que é a Leucemia Mieloide Aguda (LMA)?**

É um tipo de câncer grave da medula óssea, órgão onde acontece a produção das células sanguíneas. As células, logo no começo da produção, param o processo de desenvolvimento normal (maturação). Com isso, acumulam-se as células imaturas e fica comprometido o papel de proteção do organismo contra bactérias e vírus, podendo levar à morte. Os principais sintomas e sinais são: sangramentos persistentes, febre, cansaço, dificuldade em respirar, manchas roxas no corpo, infecções e dores nos ossos. Está presente em sua maioria em adultos, frequentemente em idosos. O diagnóstico é feito através de exames clínicos e laboratoriais, e também são levados em consideração fatores relacionados a vida do paciente, quando diagnosticado, o tratamento necessita ser imediato.

## **Como os pacientes com Leucemia Mieloide Aguda são tratados no SUS?**

Os pacientes são tratados de acordo com as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) da Leucemia Mieloide



de Aguda, publicada em setembro de 2014. O tratamento começa com quimioterapia inicial e quimioterapia de consolidação, com o objetivo de restauração das células sanguíneas normais. Também pode ser feito o transplante de células-tronco (alo-TCTH), com base na observação dos critérios do Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes. Pacientes com 19 ou mais anos devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com serviço de hematologia e com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar seu monitoramento laboratorial.

## **Medicamento analisado: venetoclax em combinação com azacitina**

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHHT) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação de venetoclax em combinação com azacitina para pacientes recém-diagnosticados com LMA inelegíveis à quimioterapia intensiva. O medicamento venetoclax funciona por meio do bloqueio de uma proteína no corpo que ajuda as células cancerosas a sobreviverem, diminuindo o número de células cancerosas no corpo e retardando o agravamento da doença. O medicamento azacitidina é um antineoplásico que pode restaurar a função normal dos genes das células anormais na medula óssea, causando a morte das células que se desenvolvem rapidamente. A



Secretaria-Executiva da Conitec analisou os estudos sobre essa combinação medicamentosa e, com base na avaliação da qualidade e do rigor metodológico dos artigos, considerou apenas um ensaio clínico para avaliar sua segurança e eficácia. Esse estudo, ainda que recente, foi considerado insuficiente para embasar a decisão da Comissão. Foi estimado um impacto orçamentário de R\$ 404 milhões a R\$ 478 milhões acumulados em cinco anos.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do venetoclax em combinação com azacitidina para tratamento de pacientes com leucemia mieloide aguda (LMA) recém-diagnosticados e que são inelegíveis à quimioterapia intensiva. Esse tema foi discutido durante a 86ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 04 e 05 de março de 2020. Na ocasião, o Plenário conclui que os estudos sobre o assunto são ainda recentes e que existem outros em andamento que poderão futuramente trazer mais informações e um tratamento com custo alto.

O assunto está disponível na consulta pública nº 17, durante 20 dias, no período de 03/04/2020 a 22/04/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_)



[aplicacao=55274](#) e com contribuições técnico-científica acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_\\_aplicacao=55273](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id__aplicacao=55273).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Dossie/2020/Relatorio\\_Venetoclax\\_Azacitidina\\_LeucemiaMieloide\\_CP\\_17\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Dossie/2020/Relatorio_Venetoclax_Azacitidina_LeucemiaMieloide_CP_17_2020.pdf).