



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1099/2024

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2024.

[REMOVIDO] Autora:

Em resposta à intimação incluída para o NATJUS no Evento 295, cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1555/2022, emitido em 30 de dezembro de 2022 (Evento 35, PARECER1, Páginas 1 a 6); e DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0343/2023, emitido em 27 de outubro de 2023 (Evento 203, PARECER1, Página 1). No parecer técnico foram elencadas as informações referentes ao quadro clínico da Autora (leucemia linfocítica crônica) e do medicamento pleiteado o Ibrutinibe 140mg (Imbruvica®).

Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram acostados aos autos do processo documentos médicos datados de 29 de abril de 2024 (Evento 266_PED LIMINAR/ANT TUTE1, páginas 4 e 5). Contudo, o quadro clínico e plano terapêutico abordado nos referidos documentos médicos são os mesmos descritos nos documentos médicos utilizados por esse Núcleo para elaboração do parecer anterior, não alteram as informações já prestadas e tampouco justificam a elaboração de parecer complementar.

Em atualização ao parecer supracitado, informa-se que o medicamento Ibrutinibe recentemente foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou não incorporar o Ibrutinibe no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, no tratamento de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica recidivada ou refratária (LLC RR), que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purinas.

Em Recomendação Preliminar, os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, por maioria simples, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS, do ibrutinibe para o tratamento de pacientes com LLC RR, que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purinas. Para essa recomendação, os membros demonstraram uma expectativa de redução de preço por parte do fabricante1.

Na Recomendação final da Conitec os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 129ª Reunião Ordinária, no dia 08 de maio de 2024, deliberaram, por maioria simples, recomendar a não incorporação do ibrutinibe para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica Recidivada ou Refratária (LLC RR), que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purina. Para essa recomendação, os membros do Comitê de Medicamentos consideraram que a tecnologia avaliada se manteve acima do limiar de custo-efetividade e, portanto, não custo-efetiva1.

Ademais, a título de informação, no Despacho Judicial mais recente verificado nos autos processuais (Evento 293, DESPADEC1, Página 1), foi observada deferimento de dilação de prazo para apresentação de laudo pericial, requerido pela perita, não correspondendo a intimação para o NATJUS-RJ.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, reiterando-se as demais informações sobre quadro clínico da Autora e medicamento pleiteado dispostas no parecer supramencionado.

É o Parecer

À 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.