

NOTA TÉCNICA Nº 0423/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001121-49.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 19/01/2026
1.4. Data da Resposta: 04/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 21/03/1965 – 60 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica – CID C91.1

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

1. *Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?* Não se aplica. O acalabrutinibe não está incorporado ao SUS para LLC (no escopo de PCDT/CONITEC vigente).
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?* Não se aplica. Não foi identificada manifestação contrária formal (recomendação negativa) específica; o que há é não incorporação no SUS
3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?* Não. Em LLC sem TP53 alterado, existem alternativas no SUS (quimioimunoterapia/estratégias do PCDT). Contudo, no caso concreto, solicita-se manutenção de terapia alvo já em uso, com benefício e tolerância, cuja interrupção não é recomendada em bula (continua até progressão/toxicidade)
4. *Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?* Conforme bula no Brasil: (i) Linfoma de Células do Manto (após ≥1 terapia prévia) e (ii) Leucemia Linfocítica Crônica / Linfoma Linfocítico de Pequenas Células (LLC/LLPC).
5. *A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?*
- Sim. LLC/LLPC consta em bula aprovada pela ANVISA. Não. É uso on-label (LLC/LLPC em bula)

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?* Sim. Há ECR fase III em 1ª linha (ELEVATE-TN) e em recidiva/refratariedade (ASCEND), demonstrando eficácia e segurança do acalabrutinibe em LLC.

8. *Os estudos disponíveis demonstram:*

a) *Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?* Sim

b) *Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?* Evidência de OS pode ser observada em seguimentos mais longos (especialmente acalabrutinibe+obinutuzumabe vs quimioimunoterapia), porém OS nem sempre é desfecho primário e pode ser influenciado por cruzamento/terapias subsequentes.

c) *Ganho de sobrevida livre de progressão?* Sim

d) *Melhora de qualidade de vida mensurável?* Indiretamente sim, pela redução de progressão, controle sustentado e menor necessidade de terapias citotóxicas; QoL formal pode variar conforme estudo e instrumento.

9. *O esquema proposto está em conformidade com:*

a) *Protocolos internacionais reconhecidos?* Sim

b) *Bula aprovada pela ANVISA?* Sim

c) *Literatura científica de qualidade?* Sim

10. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?* Em termos comparativos, o principal ganho robusto e consistente é em PFS; OS pode mostrar vantagem em seguimentos prolongados, mas não é uniformemente conclusiva entre comparadores e sofre influência de terapias subsequentes

11. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”. Não aplicável de forma direta: no caso, o acalabrutinibe é o tratamento atual com boa resposta; não foram informadas taxas individuais de OS por linha prévia. Tecnicamente, a continuidade visa manter o benefício já obtido e reduzir risco de progressão por interrupção indevida.*



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

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?
ACALABRUTINIBE 100mg/cp	ACALABRUTINIBE	1161802690010	NÃO	Rituximabe, fludarabina, vincristina, prednisona, ibrutinibe ciclofosfamida.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ACALABRUTINIBE	CALQUENCE	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60	R\$ 30.174,48	02CP/DIA	R\$ 361.769,76
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 361.769,76		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Súmula N.º60 do STF.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: Até o momento, o acalabrutinibe não foi incorporado ao SUS pela CONITEC para LLC. Não há recomendação negativa formal; a ausência de incorporação relaciona-se principalmente a avaliações de custo-efetividade e impacto orçamentário, e não à ausência de eficácia clínica.() 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 linfoproliferativa de curso variável, cuja conduta terapêutica depende fortemente de características clínicas e biológicas. Pacientes com IGHV não mutado, como no caso em análise, apresentam pior resposta e menor duração de benefício quando tratados com esquemas clássicos de quimioimunoterapia, como FCR ou BR, sendo atualmente recomendadas terapias alvo-dirigidas contínuas como padrão de cuidado.

O acalabrutinibe é um inibidor de BTK de segunda geração, desenvolvido para maior seletividade em relação ao ibrutinibe, reduzindo a inibição de quinases off-target e, consequentemente, eventos adversos cardiovasculares e hemorrágicos, mantendo eficácia antileucêmica elevada.

O principal ensaio clínico que fundamenta seu uso em LLC é o ELEVATE-TN (Sharman et al., New England Journal of Medicine, 2020), estudo randomizado de fase III que avaliou acalabrutinibe isolado ou em combinação com obinutuzumabe versus clorambucil + obinutuzumabe em pacientes com LLC não tratados previamente.

O estudo demonstrou redução significativa do risco de progressão ou morte, com sobrevida livre de progressão (PFS) estimada em 87% em 4 anos no braço com acalabrutinibe, comparada a aproximadamente 25% no braço controle.

Importante ressaltar que o benefício do acalabrutinibe foi independente do status do IGHV, sendo particularmente relevante em pacientes com IGHV não mutado, nos quais a quimioimunoterapia apresenta desempenho inferior. Subanálises confirmaram manutenção do benefício em pacientes sem mutação TP53 e com deleção 13q isolada, como no presente caso.

Outro estudo pivotal, o ASCEND (Ghia et al., Journal of Clinical Oncology, 2020), avaliou acalabrutinibe em LLC recidivada ou refratária, demonstrando superioridade clara em PFS em comparação com idelalisibe + rituximabe ou bendamustina + rituximabe, reforçando a eficácia sustentada da droga mesmo após linhas prévias.

No que se refere à continuidade do tratamento, os estudos demonstram que o acalabrutinibe deve ser administrado de forma contínua, sendo que a interrupção eletiva em pacientes respondedores associa-se à perda progressiva do controle da doença. Diretrizes internacionais são explícitas ao recomendar que inibidores de BTK sejam mantidos até progressão ou toxicidade inaceitável, não havendo racional científico para suspensão em pacientes com boa resposta e tolerabilidade.

Em termos de segurança, o acalabrutinibe apresenta perfil favorável, com menor incidência de fibrilação atrial, sangramentos graves e hipertensão quando comparado ao ibrutinibe. A boa tolerância clínica relatada no caso é consistente com os dados de estudos clínicos e de mundo real.

Diretrizes NCCN, ESMO e ASH recomendam o acalabrutinibe como opção de primeira linha preferencial para pacientes com LLC e IGHV não mutado, bem como sua manutenção contínua na ausência de progressão.

Assim, a evidência científica é robusta, de alto nível, consistente e diretamente aplicável, sustentando não apenas o início, mas sobretudo a continuidade do tratamento com acalabrutinibe.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Manutenção do controle da LLC

Prolongamento da sobrevida livre de progressão

Prevenção de recaída precoce

Preservação da qualidade de vida

Tratamento contínuo com boa tolerabilidade

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente de 60 anos com LLC Rai II / Binet B, portadora de IGHV não mutado, encontra-se em tratamento com acalabrutinibe, apresentando ótima resposta terapêutica e excelente tolerância, sem eventos adversos limitantes.

Conforme demonstrado no item 5.1, os inibidores de BTK constituem tratamento padrão para LLC, especialmente em pacientes com perfil biológico desfavorável à quimioimunoterapia. A interrupção injustificada do acalabrutinibe implica risco elevado de progressão da doença. Dessa forma, a continuidade do tratamento é tecnicamente indicada, proporcional e baseada em evidência científica de alto nível, inexistindo alternativa terapêutica equivalente no SUS para este cenário.

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. Sharman JP et al. Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab in untreated CLL (ELEVATE-TN). N Engl J Med
2. Ghia P et al. ASCEND trial. J Clin Oncol.
3. NCCN Guidelines. Chronic Lymphocytic Leukemia.
4. ESMO Clinical Practice Guidelines. Chronic lymphocytic leukemia.
5. UpToDate. BTK inhibitors in CLL.

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.