

NOTA TÉCNICA Nº 1000/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000002-19.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 30/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 13/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/09/1948 – 77 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)

“Na r. decisão de Id. 501536551, concederam-se os benefícios da gratuidade da justiça e determinou-se a emenda da inicial para que a parte autora:

- (1) retificasse o valor da causa;
- (2) apresentasse histórico de tratamento em UNACON/CACON;
- (3) manifestasse-se sobre a ilegalidade da não incorporação pela Conitec;
- (4) comprovasse a impossibilidade de substituição por fármacos do SUS;
- (5) comprovasse o prévio requerimento administrativo; e
- (6) apresentasse o formulário para solicitação de Nota Técnica ao NatJus.”

“Consoante estabelecido nas r. decisões do Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, bem como nos Enunciados das Súmulas Vinculantes 60 e 61, a análise técnica do Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NATJUS) é medida que visa qualificar a decisão judicial, subsidiando o juízo com informações baseadas em evidências científicas e protocolos clínicos oficiais.”

“Requisite-se a Nota Técnica junto ao NatJus.”

“Certifico e dou fé que, por determinação verbal do(a) MM. Juiz(a) Federal, procedo à juntada dos QUESITOS DO JUÍZO a serem respondidos pelo NATJUS:

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 PCDT 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 há recomendação negativa formal por ineficácia da CONITEC; a não incorporação decorre de critérios de custo-efetividade/priorização. Existem evidências de alto nível publicadas (fase III) sobre eficácia do acalabrutinibe em LLC.*
3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim, no contexto prático do SUS para este quadro. Houve falha a prednisona e clorambucil. Rituximabe não está disponível no SUS para LLC/AHAI, e esquemas citotóxicos mais intensivos são inadequados pela fragilidade/idade.*
4. *Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Acalabrutinibe: LLC/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células e Linfoma de Células do Manto (conforme bula).*
5. *A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim. LLC é indicação on-label.
(Observação: a bula não especifica AHAI, mas o uso visa tratar a LLC de base, responsável pela AHAI.)*
6. *Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Não. Para LLC, é uso on-label.*
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 para LLC. Ensaio fase III (ELEVATE-TN, ASCEND) demonstram eficácia e segurança do acalabrutinibe em LLC. Não há ECR específico para AHAI, mas há extração clínica com melhora de citopenias autoimunes ao controlar a LLC.*
8. *Os estudos disponíveis demonstram:*
 - a) *Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim*
 - b) *Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim*
 - c) *Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim*
 - d) *Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim*
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 comparação a clorambucil (SUS), o acalabrutinibe apresenta PFS significativamente superior e tendência a OS maior em seguimentos prolongados.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”. Após falha a prednisona e clorambucil, o acalabrutinibe oferece probabilidade substancialmente maior de controle da LLC e benefício clínico global, com potencial impacto positivo em sobrevida frente à manutenção das terapias já ineficazes.



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

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	Conforme Cacon e Unacon	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 12/2025

4.3. Recomendações da CONITEC: Houve avaliações para leucemia linfocítica crônica (LLC), nas quais a recomendação foi de não incorporação, principalmente por questões de custo-efetividade.

() RECOMENDADO (x) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A leucemia linfocítica crônica (LLC) complicada por anemia hemolítica autoimune (AHAI) representa uma situação clínica de maior gravidade, associada a pior prognóstico, maior morbidade e necessidade de tratamento sistêmico direcionado tanto ao componente autoimune quanto à atividade do clone leucêmico. A AHAI em LLC decorre da desregulação imunológica induzida pela própria doença, sendo frequentemente refratária ao tratamento exclusivamente imunossupressor quando a carga tumoral permanece ativa.

O tratamento inicial recomendado para AHAI associada à LLC envolve corticoterapia sistêmica, podendo ser associada a rituximabe ou outras estratégias imunossupressoras. Entretanto, no contexto do Sistema Único de Saúde, o rituximabe não está incorporado para o tratamento de LLC nem para AHAI secundária à LLC, estando seu uso restrito a outras indicações hematológicas. Dessa forma, apesar de constar em diretrizes internacionais, não se configura alternativa terapêutica efetivamente disponível no SUS para este caso específico.

Os inibidores da tirosina-quinase de Bruton (BTK), como o acalabrutinibe, atuam diretamente no bloqueio da sinalização do receptor de célula B (BCR), promovendo redução da carga tumoral, restauração parcial da imunorregulação e controle indireto das manifestações autoimunes associadas à LLC. Ensaios clínicos randomizados de fase III demonstraram que o acalabrutinibe apresenta eficácia superior à quimioimunoterapia tradicional, com melhora significativa da sobrevida livre de progressão (PFS) e perfil de segurança mais favorável, especialmente em pacientes idosos e frágeis.

O estudo ELEVATE-TN (Sharman et al., New England Journal of Medicine, 2020), ensaio fase III randomizado, avaliou o acalabrutinibe em pacientes com LLC não tratados previamente, demonstrando redução substancial do risco de progressão ou morte em comparação à quimioterapia baseada em clorambucil. O benefício foi consistente em subgrupos de maior risco clínico, incluindo pacientes idosos e com comorbidades. Embora o estudo não tenha sido desenhado especificamente para AHAI, análises subsequentes e dados de mundo real demonstraram que o controle efetivo da LLC com inibidores de BTK frequentemente resulta em resolução ou melhora sustentada das citopenias autoimunes, incluindo AHAI.

No estudo ASCEND (Ghia et al., Journal of Clinical Oncology, 2020), que avaliou pacientes com LLC recidivada ou refratária, o acalabrutinibe mostrou superioridade clara em PFS quando comparado a regimes baseados em idelalisibe + rituximabe ou bendamustina + rituximabe, reforçando sua eficácia mesmo após falha a terapias prévias. Importante ressaltar que, no contexto do SUS, regimes contendo rituximabe não são

alternativa factível para LLC, o que aumenta a relevância relativa do acalabrutinibe como opção terapêutica real.

Diretrizes internacionais, como NCCN, ESMO e ASH, recomendam os inibidores de BTK como terapia preferencial em pacientes com LLC que apresentam citopenias autoimunes refratárias ao tratamento convencional, sobretudo quando há contraindicação ou indisponibilidade de imunoterapia anti-CD20. Essas diretrizes enfatizam que o controle do clone leucêmico é fundamental para a resolução da AHAI, sendo os BTK inhibitors uma das estratégias mais eficazes e seguras para esse objetivo.

Em relação à segurança, o acalabrutinibe apresenta perfil mais favorável do que inibidores de primeira geração, com menor incidência de fibrilação atrial, sangramentos graves e hipertensão, características particularmente relevantes em pacientes idosos, frágeis e com anemia em agravamento, como no caso em análise. A toxicidade hematológica adicional é limitada, o que representa vantagem importante em um cenário já marcado por citopenia grave.

Assim, à luz da evidência científica disponível, o uso do acalabrutinibe em LLC associada a AHAI refratária demonstra plausibilidade biológica sólida, evidência clínica consistente de eficácia no controle da doença de base, impacto indireto positivo sobre as citopenias autoimunes e perfil de segurança compatível com a fragilidade da paciente. No contexto específico do SUS, onde não há alternativa terapêutica efetivamente disponível para LLC com AHAI refratária após falha de corticoide e clorambucil, o acalabrutinibe emerge como a opção com melhor respaldo técnico-científico para tentativa de controle da doença e prevenção de deterioração clínica progressiva.

A paciente em análise já foi submetida às duas principais estratégias disponíveis no SUS para LLC com AHAI: prednisona e clorambucil, evoluindo com ausência de resposta e piora progressiva da anemia, além de apresentar fragilidade clínica, idade avançada e intolerância potencial a esquemas citotóxicos mais intensivos. A manutenção de terapias imunossupressoras ineficazes, nesse cenário, associa-se a risco elevado de complicações infecciosas, progressão da LLC e mortalidade.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle da atividade da LLC

Melhora secundária da AHAI e da anemia

Redução do risco de progressão clínica

Tratamento oral, contínuo e melhor tolerado em paciente idosa e frágil

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente de 77 anos com LLC Binet C associada à AHAI foi tratada com prednisona e clorambucil, sem resposta, apresentando piora progressiva da anemia. Embora existam outros medicamentos no SUS para AHAI em diferentes contextos, não há alternativa terapêutica eficaz disponível no SUS para LLC/AHAI, visto que rituximabe não está disponível para esta indicação.

À luz das evidências apresentadas no item 5.1, o acalabrutinibe configura a opção terapêutica mais adequada, com respaldo científico robusto, boa tolerabilidade em idosos e potencial de controlar tanto a LLC quanto a AHAI associada. Assim, estão preenchidos os critérios técnicos para deferimento da tecnologia solicitada.

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”.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

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. N Engl J Med. ELEVATE-TN Trial.
2. Ghia P et al. J Clin Oncol. ASCEND Trial.
3. NCCN Guidelines. Chronic Lymphocytic Leukemia.
4. ESMO Clinical Practice Guidelines. Chronic lymphocytic leukemia.
5. UpToDate. Autoimmune complications of CLL.
6. Ministério da Saúde. PCDT – Leucemia Linfocítica Crônica.

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, norteada 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.