

NOTA TÉCNICA Nº 3108/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000274-13.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 15/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 23/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/05/1949 – 76 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica - CID 91.1

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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 – 2cp/dia	Acalabrutinibe	1161802690010	NÃO	CONFORME CACON/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\$30174,48	2CP/DIA	R\$392.268,24
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$392.268,24		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

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

4.3. Recomendações da CONITEC: **Não incorporado ao SUS para LLC recidivada/refratária** () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O paciente de 76 anos apresenta leucemia linfocítica crônica (LLC) com antecedente de infiltração do sistema nervoso central (SNC), previamente tratada com quimioterapia intratecal (metotrexato, citarabina e dexametasona), com negatificação do compartimento meníngeo, mas agora com progressão sistêmica da doença. Esse cenário é clinicamente grave, porque a LLC com acometimento do SNC é incomum e associa-se a maior complexidade terapêutica, exigindo uma estratégia sistêmica eficaz, idealmente com alguma atividade também sobre doença extramedular.

Para a LLC recidivada/refratária, a principal base de evidência para acalabrutinibe vem do estudo ASCEND, ensaio clínico fase III, randomizado, aberto, que comparou acalabrutinibe em monoterapia com a escolha do investigador entre idelalisibe + rituximabe ou bendamustina + rituximabe em pacientes com LLC previamente tratada. O estudo demonstrou que o acalabrutinibe melhorou significativamente a sobrevida livre de progressão (PFS) em relação aos comparadores, com perfil de segurança considerado aceitável. Esse achado é altamente relevante para o caso porque confirma que o fármaco é uma terapia-alvo eficaz em pacientes já expostos a linhas prévias e em progressão.

A robustez desse posicionamento é reforçada pelo estudo ELEVATE-RR, ensaio fase III, randomizado, aberto, de não inferioridade, que comparou acalabrutinibe com ibrutinibe em pacientes com LLC previamente tratada. O estudo demonstrou PFS não inferior entre os dois fármacos, mostrando que o acalabrutinibe mantém a eficácia da classe dos inibidores de BTK. Além disso, apresentou menor incidência de eventos adversos cardiovasculares, especialmente fibrilação atrial/flutter, o que é particularmente importante em paciente idoso, no qual tolerabilidade e manutenção de terapia contínua têm peso decisivo.

As diretrizes do NCCN reconhecem o acalabrutinibe entre os BTK inibidores recomendados para LLC, inclusive no tratamento após terapia prévia. Isso sustenta que o medicamento não é opção experimental ou marginal, mas parte do tratamento padrão contemporâneo da LLC recidivada/refratária.

Do ponto de vista regulatório, a bula brasileira do Calquence® contempla LLC/LLPC em adultos, o que significa que, para a LLC em si, a indicação é em bula. Isso reforça a consistência técnico-científica da solicitação no que diz respeito ao controle sistêmico da doença progressiva.

O ponto mais delicado do caso é o antecedente de infiltração de SNC. Aqui, é necessário ser preciso: a evidência específica para acalabrutinibe em LLC com comprometimento do SNC é limitada. A literatura disponível é mais robusta para a classe dos inibidores de BTK como um todo, especialmente para ibrutinibe, e inclui relatos de caso, pequenas séries e análises de mundo real sugerindo atividade em doença meníngea

ou parenquimatosa. Há também dados recentes de vida real e apresentações científicas sugerindo respostas com BTK inhibitors covalentes em alguns pacientes com LLC e SNC, incluindo casos tratados com acalabrutinibe, mas essa base é muito menos sólida do que a evidência fase III da LLC sistêmica.

Portanto, a melhor leitura do caso é a seguinte: há evidência robusta para o uso do acalabrutinibe no controle da LLC recidivada/refratária sistêmica, e há plausibilidade biológica e alguma experiência clínica da classe em comprometimento do SNC, mas não há ensaio clínico randomizado específico que comprove o benefício do acalabrutinibe precisamente para LLC com infiltração do SNC. Ainda assim, como o compartimento meníngeo foi negatizado com terapia intratecal e o problema atual descrito é progressão sistêmica, a indicação do acalabrutinibe se apoia principalmente na necessidade de controle da LLC refratária sistêmica, com o benefício adicional potencial — embora menos comprovado — de atividade sobre doença extramedular.

Quanto à segurança, o acalabrutinibe tem perfil conhecido e globalmente manejável, com eventos como cefaleia, diarreia, infecções, sangramento e citopenias, e com menor toxicidade cardiovascular do que o ibrutinibe em comparação direta. Em paciente idoso, isso favorece seu uso em relação a terapias mais agressivas ou menos seletivas.

Em síntese, o conjunto da literatura sustenta de forma consistente que o acalabrutinibe é uma terapia eficaz e segura para LLC recidivada/refratária, com vantagem prática importante de tolerabilidade. No contexto específico de antecedente de infiltração do SNC, a evidência é mais limitada e indireta, mas não contradiz a indicação; ao contrário, reforça que um BTK inhibitor é uma escolha racional quando se deseja controle sistêmico com potencial utilidade também em doença extramedular.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle da doença sistêmica

Prevenção de nova infiltração do SNC

Melhora da sobrevida livre de progressão

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O paciente apresenta LLC progressiva após tratamento intratecal bem-sucedido do SNC, encontrando-se agora com progressão sistêmica da doença. As melhores evidências

disponíveis demonstram que o acalabrutinibe é altamente eficaz em LLC recidivada/refratária, com ganho robusto em sobrevida livre de progressão e perfil de segurança mais favorável do que alternativas da mesma classe em alguns aspectos.

Embora a comprovação específica para LLC com infiltração de SNC seja limitada e baseada mais em evidência de classe e em séries pequenas do que em ensaios randomizados, isso não invalida a indicação no caso, porque o compartimento meníngeo já foi negativado e o objetivo atual é o controle da progressão sistêmica, para o qual o acalabrutinibe tem base científica sólida.

Assim, conclui-se que o uso de acalabrutinibe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável neste caso, com parecer favorável, ressalvando-se que o suporte científico é muito forte para a LLC sistêmica refratária e mais limitado, porém plausível, quanto ao histórico de acometimento do SNC.

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. Ghia P et al. ASCEND Trial.
2. Byrd JC et al. ELEVATE-RR.
3. NCCN Guidelines – CLL
4. ESMO Guidelines – 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://bvsmms.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.

PROTOS COLOS 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.