

## **NOTA TÉCNICA Nº 3767/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000490-71.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 08/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 21/05/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/08/1962 – 63 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Vinhedo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica (Binet B) – CID C91.1

### **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?
CALQUENCE 100mg – 2cp/dia, uso contínuo	Maleato de Acalabrutinibe	1161802970013	NÃO	CONFORME CACON E UNACON	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CALQUENCE	CALQUENCE	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60	R\$23165,17	2CP/DIA	R\$301.147,21
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$301.147,21		

\* 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 MAIO/2026

##### 4.3. Recomendações da CONITEC:

Até o presente momento: não há incorporação do acalabrutinibe ao SUS para LLC.

Não há recomendação positiva da CONITEC para esta tecnologia nesse cenário específico.

( ) RECOMENDADO ( X ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

A paciente apresenta leucemia linfocítica crônica (LLC) Binet B, previamente tratada com fludarabina + ciclofosfamida, com resposta completa inicial, seguida de nova progressão após alguns anos. Posteriormente recebeu FCR, evoluindo com doença refratária, mielotoxicidade importante e neutropenia febril grau 3. Esse cenário caracteriza LLC recidivada/refratária, com falha e toxicidade relevante a quimioimunoterapia, tornando inadequada a insistência em novos esquemas citotóxicos convencionais.

O acalabrutinibe é um inibidor seletivo da tirosina quinase de Bruton (BTK), alvo central na sinalização do receptor da célula B. Sua ação reduz proliferação e sobrevivência das células leucêmicas, oferecendo uma estratégia terapêutica não quimioterápica, particularmente útil em pacientes já expostos ou intolerantes a esquemas como FC/FCR. A principal evidência para LLC recidivada/refratária vem do estudo ASCEND, ensaio clínico fase III, randomizado, que comparou acalabrutinibe com tratamento de escolha do investigador, incluindo idelalisibe + rituximabe ou bendamustina + rituximabe, em pacientes previamente tratados. O estudo demonstrou superioridade significativa do acalabrutinibe em sobrevida livre de progressão, com redução relevante do risco de progressão ou morte. O benefício foi sustentado em seguimento prolongado, confirmando eficácia clínica em pacientes com LLC previamente tratada.

Outro estudo relevante é o ELEVATE-RR, ensaio fase III randomizado que comparou acalabrutinibe versus ibrutinibe em LLC previamente tratada. O acalabrutinibe demonstrou não inferioridade em sobrevida livre de progressão, mantendo eficácia da classe dos inibidores de BTK, mas com melhor perfil de segurança cardiovascular, especialmente menor incidência de fibrilação atrial/flutter e menor frequência de eventos adversos que levam à descontinuação.

Esse perfil de segurança é importante no caso concreto, pois a paciente já apresentou toxicidade grave com quimioimunoterapia, incluindo mielotoxicidade e neutropenia febril grau 3. A repetição de esquemas citotóxicos, como novas combinações com fludarabina, ciclofosfamida, bendamustina ou alquilantes, tende a aumentar risco de infecção grave, aplasia prolongada e mortalidade relacionada ao tratamento.

Do ponto de vista de toxicidade, o acalabrutinibe pode causar cefaleia, diarreia, infecções, sangramentos, citopenias, hipertensão e eventos cardíacos, porém em geral apresenta perfil manejável e menor mielossupressão direta que quimioterapia convencional. Isso o torna especialmente adequado para pacientes com histórico de toxicidade hematológica grave.

As diretrizes internacionais, como NCCN e ESMO, reconhecem os inibidores de BTK, incluindo acalabrutinibe, como opções preferenciais para LLC recidivada/refratária, especialmente após falha de quimioimunoterapia. No SUS, as alternativas disponíveis são

mais limitadas e frequentemente baseadas em quimioterapia ou imunquimioterapia, que neste caso já falharam e produziram toxicidade significativa.

A principal limitação metodológica é que os estudos não compararam acalabrutinibe diretamente contra todas as alternativas disponíveis no SUS. Entretanto, os ensaios fase III disponíveis demonstram benefício robusto em população previamente tratada, e a aplicabilidade ao caso é elevada, pois a paciente apresenta exatamente o cenário de maior necessidade: LLC refratária após FCR e intolerância/mielotoxicidade grave à quimioimunoterapia.

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle prolongado da doença

Redução da progressão tumoral

Melhora hematológica

Redução do risco de novas complicações infecciosas graves

Aumento da sobrevida livre de progressão

### 6. Conclusão

#### 6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

#### 6.2. Conclusão Justificada

**A paciente apresenta LLC Binet B recidivada/refratária, após tratamento prévio com fludarabina + ciclofosfamida e posterior FCR, evoluindo com doença refratária, mielotoxicidade importante e neutropenia febril grau 3.**

**As evidências dos estudos ASCEND e ELEVATE-RR demonstram que o acalabrutinibe é eficaz em LLC previamente tratada, com ganho relevante em sobrevida livre de progressão, controle sustentado da doença e perfil de segurança mais favorável que alternativas citotóxicas, especialmente em pacientes com alto risco de toxicidade hematológica.**

**Diante da falha à quimioimunoterapia, da toxicidade grave já apresentada e da ausência de alternativa equivalente no SUS, conclui-se que o uso de acalabrutinibe é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente necessário.**

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. Ghia P et al. ASCEND Trial: Acalabrutinib in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia. *Journal of Clinical Oncology*
2. Byrd JC et al. ELEVATE-RR Trial. *Journal of Clinical Oncology*
3. NCCN Guidelines – Chronic Lymphocytic Leukemia
4. ESMO Clinical Practice Guidelines – CLL
5. ASCO Guidelines – Chronic Lymphocytic Leukemia

## **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](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, 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.**