

NOTA TÉCNICA Nº 4358/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000784-26.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 01/06/2026
- 1.4. Data da Resposta: 11/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/07/1954 – 71 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Eldorado/SP
- 2.4. Histórico da doença:
Leucemia Linfocítica Crônica / Linfoma Linfocítico de Pequenas Células - 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	Acalabrutinibe	1161802970013	NÃO	*	NÃO

*As opções principais no caso são a quimioterapia e radioterapia paliativas, além de transplante de medula óssea, em casos selecionados. Há combinação de regimes quimioterápicos como CHOP, hiperCVAD (Ciclofosfamida, Vincristina, Doxorubicina, Dexametasona, Citarabina e Metotrexate) ou FCM (fludarabina, ciclofosfamida, mitoxantrone) com Rituximabe.

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\$579.129,25
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$579.129,25		

* 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: () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

Até o momento, não há incorporação ampla do acalabrutinibe ao SUS para LLC recidivada/refratária.

Existem avaliações de tecnologias da mesma classe terapêutica, porém a disponibilidade permanece restrita.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A paciente apresenta leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), classificada como Rai III / Binet B, com doença ativa após duas linhas terapêuticas. Recebeu inicialmente R-CVP por 8 ciclos, com pouca resposta, e posteriormente R-Leukeran por 7 ciclos, também sem resposta adequada. Esse cenário caracteriza LLC/LLPC recidivada/refratária, com baixa probabilidade de benefício sustentado com repetição de quimioimunoterapia convencional.

O acalabrutinibe é um inibidor seletivo da tirosina quinase de Bruton (BTK), enzima essencial na sinalização do receptor da célula B. A inibição da BTK reduz proliferação, sobrevivência e migração das células neoplásicas da LLC/LLPC. Por ser uma terapia-alvo oral, apresenta mecanismo distinto da quimioterapia citotóxica, sendo especialmente útil em pacientes idosos ou previamente expostos a múltiplas linhas.

A principal evidência em LLC recidivada/refratária vem do estudo ASCEND, ensaio clínico fase III, randomizado, que comparou acalabrutinibe com terapias escolhidas pelo investigador, incluindo idelalisibe + rituximabe ou bendamustina + rituximabe. O estudo demonstrou redução significativa do risco de progressão ou morte com acalabrutinibe, com benefício claro em sobrevida livre de progressão e controle sustentado da doença.

Outro estudo relevante é o ELEVATE-RR, fase III, que comparou acalabrutinibe diretamente com ibrutinibe em pacientes previamente tratados. O acalabrutinibe demonstrou eficácia semelhante em sobrevida livre de progressão, porém com melhor perfil de segurança cardiovascular, incluindo menor incidência de fibrilação atrial/flutter, hipertensão e menor taxa de descontinuação por eventos adversos. Esse ponto é relevante em paciente de 71 anos, em que tolerabilidade e segurança em uso contínuo são fundamentais.

O estudo ELEVATE-TN, embora realizado em primeira linha, reforça a eficácia da inibição de BTK na LLC, mostrando superioridade de acalabrutinibe isolado ou associado a obinutuzumabe em relação a esquema baseado em clorambucil. Esse dado é importante porque a paciente já recebeu tratamento com clorambucil associado a rituximabe, sem resposta adequada, tornando pouco racional insistir em estratégias semelhantes.

Do ponto de vista de segurança, o acalabrutinibe pode causar cefaleia, diarreia, infecções respiratórias, neutropenia, sangramentos, hipertensão e citopenias, geralmente manejáveis com monitorização clínica e laboratorial. Em comparação com quimioimunoterapia, tende a apresentar menor mielotoxicidade cumulativa e menor risco de aplasia prolongada, aspecto relevante em pacientes previamente tratados.

As diretrizes internacionais, incluindo NCCN, ESMO e iwCLL, reconhecem os inibidores de BTK como opções preferenciais para LLC/LLPC recidivada ou refratária,

especialmente após falha de quimioimunoterapia convencional. Assim, a solicitação está alinhada ao padrão terapêutico contemporâneo.

No caso concreto, a aplicabilidade da evidência é elevada, pois há falha ao R-CVP, falha ao R-Leukeran, doença em estágio Rai III/Binet B e necessidade de uma terapia com mecanismo distinto. A repetição de esquemas convencionais apresenta baixa probabilidade de resposta duradoura, enquanto o acalabrutinibe oferece maior chance de controle sustentado da doença.

Dessa forma, a evidência científica sustenta que o acalabrutinibe é uma opção eficaz, segura e tecnicamente adequada para esta paciente com LLC/LLPC recidivada/refratária após duas linhas prévias, com potencial de prolongar a sobrevida livre de progressão e melhorar o controle clínico da doença.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

- Controle da progressão da LLC;
- Redução da carga tumoral;
- Regressão de linfonodomegalias;
- Prolongamento da sobrevida livre de progressão;
- Retardo da necessidade de novas linhas terapêuticas;
- Melhora da qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

Favorável

Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A paciente apresenta LLC/LLPC Rai III/Binet B, com doença persistente após duas linhas de tratamento baseadas em quimioimunoterapia convencional. A ausência de resposta adequada ao R-CVP e ao R-Leukeran caracteriza doença recidivada/refratária e reduz significativamente a probabilidade de benefício com repetição de estratégias semelhantes.

As evidências científicas provenientes dos estudos ASCEND, ELEVATE-RR e ELEVATE-TN demonstram que o acalabrutinibe proporciona controle superior da doença, prolongamento da sobrevida livre de progressão e perfil de segurança favorável quando comparado às alternativas convencionais.

Considerando a falha das terapias previamente utilizadas, a existência de forte respaldo científico internacional e o reconhecimento do acalabrutinibe como tratamento

padrão para LLC recidivada/refratária, conclui-se que o uso da tecnologia é tecnicamente indicado, cientificamente fundamentado e clinicamente justificável.

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. Journal of Clinical Oncology.
2. Byrd JC et al. ELEVATE-RR Trial. Journal of Clinical Oncology.
3. Sharman JP et al. ELEVATE-TN Trial. Lancet.

4. NCCN Guidelines – Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma.
5. ESMO Clinical Practice Guidelines – Chronic Lymphocytic Leukemia.
6. ASH 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

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.