

NOTA TÉCNICA Nº 6338/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5001101-24.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 07/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/10/1967 – 58 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Agudos/SP
2.4. Histórico da doença: Leucemia Linfocítica Crônica – CID C91.1

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, 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	Maleato de Acalabrutinibe Monoidratado	1161802970013	NÃO	O rituximabe associado à fludarabina e ciclofosfamida foi incorporado para primeira linha da LLC, mas não representa alternativa equivalente para paciente que já apresentou progressão após fludarabina e ciclofosfamida. Não há incorporação do acalabrutinibe para LLC recidivada ou refratária.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
ACALABRUTINIBE	CALQUENCE COMPRIMIDOS	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R\$ 23.165,17

- 4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:
- () RECOMENDADO
- () NÃO RECOMENDADO
- (x) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

O acalabrutinibe é um inibidor seletivo da tirosina quinase de Bruton, administrado por via oral. Na bula brasileira, está indicado, em monoterapia ou em combinação com obinutuzumabe, para pacientes com leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico de pequenas células. Portanto, a utilização em LLC previamente tratada é autorizada pela ANVISA e não configura uso off-label. A dose usual em monoterapia é de 100 mg por via oral duas vezes ao dia, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

O principal ensaio clínico aplicável ao caso é o ASCEND, estudo randomizado de fase III que comparou acalabrutinibe com idelalisibe associado a rituximabe ou bendamustina associada a rituximabe em pacientes com LLC recidivada ou refratária. O acalabrutinibe reduziu significativamente o risco de progressão ou morte e apresentou perfil de segurança aceitável.

No acompanhamento prolongado do ASCEND, a mediana de sobrevida global ainda não havia sido alcançada em nenhum dos grupos. A sobrevida global estimada em 42 meses foi de aproximadamente 78% com acalabrutinibe e 65% com as terapias escolhidas pelo investigador. Embora numericamente favorável, esse resultado não permite afirmar de forma definitiva ganho estatisticamente comprovado de sobrevida global, especialmente diante da imaturidade dos dados e do cruzamento de tratamentos.

O estudo ELEVATE-RR, também randomizado de fase III, comparou diretamente acalabrutinibe com ibrutinibe em pacientes previamente tratados e com características genéticas de maior risco. A sobrevida livre de progressão foi idêntica, com mediana de 38,4 meses nos dois grupos, demonstrando não inferioridade do acalabrutinibe. O acalabrutinibe apresentou menor incidência de alguns eventos adversos relevantes associados aos inibidores de BTK, particularmente fibrilação atrial, hipertensão e sangramentos, embora não tenha demonstrado superioridade em sobrevida global.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Espera-se redução relevante do risco de progressão da LLC, maior duração do controle da doença e prolongamento da sobrevida livre de progressão em comparação com esquemas como idelalisibe-rituximabe ou bendamustina-rituximabe.

Não é possível assegurar, com as evidências atualmente disponíveis para LLC recidivada ou refratária, ganho estatisticamente comprovado de sobrevida global. Os resultados de sobrevida global são numericamente favoráveis, mas permanecem imaturos e sujeitos à influência do cruzamento entre tratamentos.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

☒ Favorável

☐ Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

O acalabrutinibe possui registro sanitário e indicação aprovada para leucemia linfocítica crônica. Ensaios clínicos randomizados de fase III demonstram benefício substancial em sobrevida livre de progressão e controle da doença em pacientes com LLC recidivada ou refratária, além de perfil de segurança favorável em comparação com o ibrutinibe para determinados eventos adversos.

No caso apresentado, houve progressão após fludarabina/ciclofosfamida e resposta apenas parcial ao clorambucil, o que torna clinicamente pertinente a mudança para uma terapia direcionada e desfavorece a repetição dos esquemas anteriores. Não foi identificada alternativa incorporada ao SUS diretamente equivalente ao acalabrutinibe para esse cenário.

O parecer é favorável ao acalabrutinibe, desde que o laudo médico confirme progressão clinicamente ativa segundo critérios reconhecidos para LLC e apresente avaliação molecular, especialmente deleção 17p/mutação TP53. Deve-se registrar que o benefício comprovado, concentra-se na sobrevida livre de progressão; não há demonstração definitiva de ganho estatisticamente significativo de sobrevida global.

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

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ghia P, Pluta A, Wach M, et al. ASCEND: Phase III, randomized trial of acalabrutinib versus idelalisib plus rituximab or bendamustine plus rituximab in relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. J Clin Oncol. 2020;38:2849-2861.
2. Ghia P, Pluta A, Wach M, et al. Acalabrutinib versus investigator's choice in relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia: final ASCEND results. HemaSphere. 2022.
3. Byrd JC, Hillmen P, Ghia P, et al. Acalabrutinib versus ibrutinib in previously treated chronic lymphocytic leukemia: results of the first randomized phase III trial. J Clin Oncol. 2021;39:3441-3452.
4. Seymour JF, Byrd JC, Ghia P, et al. Detailed safety profile of acalabrutinib versus ibrutinib in previously treated chronic lymphocytic leukemia in the ELEVATE-RR trial. Blood. 2023.
5. Sharman JP, Egyed M, Jurczak W, et al. Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab for treatment-naïve chronic lymphocytic leukaemia: ELEVATE-TN. Lancet. 2020;395:1278-1291.

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://bvsmis.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 agravamento 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.