



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0027/2025

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, com diagnóstico de leucemia linfocítica crônica (LLC) (CID-10: C91.1), desde 2021, já tendo sido tratado com quimioterapia (fludarabina e ciclofosfamida), com resposta inicial, mas com recidiva após, sendo então tratado com clorambucil. No entanto, evolui atualmente com franca progressão da doença, com anemia grave, com necessidade transfusional, inclusive precipitando angina pectoris, com internação recente em UTI devido à anemia. Apresenta status mutacional não mutado da IGHV, o que significa resposta ruim à quimioterapia convencional. Foi indicado o uso do medicamento maleato de acalabrutinibe 100 mg de 12/12h, para uso contínuo por via oral, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável. Este medicamento está fora da cobertura através de APAC para esta doença. O não uso do medicamento implica em progressão inevitável da doença, com todas as suas consequências relacionadas, incluindo risco de óbito pela doença (Evento 1, ATESTMED6, Página 1).

Diante o exposto, informa-se que o acalabrutinibe apresenta indicação em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – [NOME], conforme descrito em documentos médicos.

O medicamento acalabrutinibe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da LLC, bem como, não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para o seu tratamento. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe ressaltar que o Autor [NOME], assim, no que tange à disponibilização do acalabrutinibe, cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital São José/ Rede Santa Catarina (Evento 1, ATESTMED6, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Contudo, conforme documento médico (Evento 1, ATESTMED6, Página 1), o medicamento acalabrutinibe 100mg está fora da cobertura através de APAC para esta doença.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que o acalabrutinibe 100mg possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o acalabrutinibe 100mg (Calquence®) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 54.124,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 42.471,26; para o ICMS 20%8.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.