



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0731/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autora, 79 anos (DN: 18/04/1946), com diagnóstico de leucemia linfocítica crônica em 2018. No diagnóstico apresentava linfonodomegalia volumosa, sendo tratada com Fludarabina e Ciclofosfamida em 2019. Atualmente apresenta anemia além de progressão de linfonodomegalia e leucocitose com linfocitose. Possui FISH realizado em julho de 2024, que detectou alteração cromossômica, fazendo com que o paciente não responda à quimioterapia convencional e aos tratamentos disponíveis no SUS. Assim foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento Maleato de Acalabrutinibe 100mg – tomar 01 comprimido de 12/12 horas, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável. A não realização do tratamento ocasiona risco de morte. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C91 – Leucemia linfóide e C91.1 – Leucemia linfocítica crônica (Evento 1_LAUDO12, página 1; Evento 1_OFIC15, página 1 a 3 e Evento 1_COMP19, página 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado Maleato de Acalabrutinibe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – leucemia linfocítica crônica, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Maleato de Acalabrutinibe 100mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Maleato de Acalabrutinibe até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado, pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para leucemia linfocítica crônica, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (leucemia linfocítica crônica), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_LAUDO12, página 1 e Evento 1_COMP19, página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Em relação ao questionamento sobre a gravidade da doença que acomete a parte autora, de acordo com literatura consultada, é importante destacar que as leucemias podem ser agrupadas com base na rapidez com que a doença progride e torna-se grave. A leucemia linfocítica crônica (LLC), por exemplo, que atinge os linfócitos (glóbulos brancos) do sangue periférico, se desenvolve de maneira gradual e se torna mais grave aos poucos.

Sobre o risco de morte, caso não seja iniciado tratamento imediato, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_OFIC15, página 2), consta que “... A não realização do tratamento ocasiona risco de morte. O prazo máximo de espera pelo assistido sem que haja complicação do quadro é de dias”.

Quanto aos laudos médicos anexados à inicial estarem de acordo com as alegações formuladas pela Autora ou se há alguma incongruência entre eles, informa-se que sim, estão de acordo com as alegações formuladas pela Autora.

No que se refere à quantidade necessária para o tratamento da Requerente, segundo relato médico (Evento 1_LAUDO12, página 1; Evento 1_OFIC15, página 1 e 2 e Evento 1_COMP19, página 1), a mesma deverá fazer uso de “... Maleato de Acalabrutinibe 100mg – tomar 01 comprimido de 12/12 horas, em uso contínuo até progressão de doença ou toxicidade inaceitável...”. Com isso, este Núcleo fica impossibilitado de mensurar a quantidade realmente necessária para o caso em tela.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maleato de Acalabrutinibe 100mg (Calquence®) com 60 comprimidos (quantidade correspondente à 01 mês de tratamento) possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 29.748,47, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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