



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0779/2025

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0731/2025, em 27 de maio de 2025 (Evento 7_PARECER1, Págs. 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento do medicamento Maleato de Acalabrutinibe 100mg no âmbito do SUS.

Em atendimento aos questionamentos do Despacho/Decisão Evento 9, cabem as seguintes considerações:

- “É possível afirmar a ausência do pedido de incorporação do medicamento pleiteado ou mora na sua apreciação pela CONITEC, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011?” Reitera-se que, até o momento, o Maleato de Acalabrutinibe não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).
- “Está comprovada a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e terapêuticos?” Reitera-se que até o momento, o Ministério da Saúde não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre a leucemia linfocítica crônica quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- “É possível afirmar que há comprovação, à luz de evidências científicas seguras, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco? A existência de indicação em bula e o registro do medicamento na ANVISA são suficientes para comprovar?” Reitera-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança. Ainda, a bula do medicamento pleiteado menciona que a segurança e eficácia de Acalabrutinibe em leucemia linfocítica crônica (LLC) recidivada ou refratária foram avaliadas em um estudo de Fase 3 (ASCEND) randomizado, multicêntrico, aberto, com 310 pacientes que receberam ao menos uma terapia prévia. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão da doença (SLP). A SLP mostrou uma redução estatisticamente significativa de 69% no risco de progressão da doença ou morte nos pacientes do braço Acalabrutinibe.
- “Há imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado?” 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_LAUDO12, página 1), a médica assiste informa que a Autora “(...) possui FISH realizado em julho de 2024 que detectou alteração numérica em 80% das células analisadas, sugerindo monossomia ou deleção parcial do cromossomo 17. Esta alteração cromossômica faz com que o paciente não responda à quimioterapia convencional e aos tratamentos disponíveis no SUS”.

Sem novas informações a serem abordadas, renova-se o conteúdo elencado sobre o medicamento pleiteado no parecer anterior, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.