



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1670/2025

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2025.

Processo nº 5007473-13.2024.4.02.5110,  
ajuizado por **M. C. C.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora, 71 anos, apresenta diagnóstico de **linfoma não Hodgkin de células do manto**. Foi participado tratamento prévio com o protocolo quimioterápico CHOP, Citarabina e R-CVP, contudo apresenta doença em progressão. Dada a refratariedade a todas as linhas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS, foi participado pela médica assistente que a Autora se beneficiaria com o uso de **Acalabrutinibe 100mg**, na posologia de 01 comprimido de 12/12 horas, contudo o referido medicamento não é disponibilizado pelo SUS (Evento 109\_LAUDO1\_Página 1; Evento 182\_LAUDO2\_Página 1; Evento 182\_OFIC3\_Página 1/3).

Posto isto, elucida-se que o medicamento pleiteado **Acalabrutinibe**, está indicado em bula para o tratamento de **pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM)** que receberam pelo menos uma terapia anterior<sup>1</sup>, como é o caso em tela.

Acrescenta-se que o medicamento **Acalabrutinibe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento do **linfoma de células do manto<sup>2</sup>**, bem como, **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>3</sup>) publicado ou em elaboração<sup>4</sup>** para o tratamento do **linfoma da zona do manto** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O **linfoma de células do manto** consiste em uma neoplasia maligna. Assim, cumpre esclarecer que, no âmbito do SUS, não há uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos destinada à dispensação direta, uma vez que o Ministério da Saúde, bem como as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, não disponibiliza medicamentos oncológicos por meio de programas específicos.

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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Acalabrutinibe (Calquence™) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180269>>. Acesso em: 19 nov. 2025.

<sup>2</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 nov. 2025.

<sup>3</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#L>>. Acesso em: 19 nov. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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<sup>5</sup>.

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.

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.

Conforme documentos médicos ao processo (Evento 109\_LAUDO1\_Página 1), a Demandante está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do SUS, 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.

Contudo, de acordo com a médica assistente, o **Acalabrutinibe**, **não está disponível** no Sistema Único de Saúde – SUS e tampouco no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, nosocômio no qual a Demandante é assistida.

Acrescenta-se que o **Acalabrutinibe 100mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>4</sup>.

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)<sup>6</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, 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, para o ICMS 20%, tem-se<sup>14</sup>:

<sup>5</sup> PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em:

<[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 19 nov. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 19 nov. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20241105\\_195640284.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 18 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Acalabrutinibe 100mg** cápsulas duras em embalagem com 60 cápsulas, possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 33.795,42.

O custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 405.545,04.

**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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**