



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1785/2025

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2025.

Processo nº 5003024-60.2025.4.02.5115,  
ajuizado por **S. S. A.**

O Autor é portador de **leucemia linfocítica crônica (CID-10: C91.1)**, apresentou indicação de tratamento em 2021 devido à anemia grave, esplenomegalia progressiva, aumento progressivo dos linfócitos e dos linfonodos e sintomas B. Realizou, à época, tratamento com quimioterapia com fludarabina e ciclofosfamida sem sustentar efeito benéfico, sendo tratado em seguida com clorambucil sem efeito adequado. Apresenta status mutacional não mutado da IGHV, o que representa má resposta à quimioterapia convencional, estando indicado, neste cenário, uso de drogas alvo como inibidores de tirosina-quinase de Bruton (IBTK). Iniciou em janeiro de 2024 **acalabrutinibe 100mg** de 12 em 12h, e apresentou excelente resposta, com resolução dos sintomas relacionados à doença e boa tolerância ao medicamento. Necessita manter o uso contínuo do medicamento **acalabrutinibe** para manter o controle da doença, caso contrário, poderá evoluir com progressão da mesma com risco de óbito. Este medicamento não está contemplado na APAC dos CACONs e UNACONs e não há atualmente pelo SUS medicamento substituto ou equivalente (Evento 1, ANEXO2, Página 4).

O **acalabrutinibe** é um inibidor seletivo da Tirosina Quinase de Bruton (BTKi), uma molécula de sinalização do receptor de antígenos das células B (BCR) e das vias dos receptores das citocinas. A sinalização pela BTK resulta em sobrevivência e proliferação das células B, e é necessária para a adesão celular, transporte e quimiotaxia<sup>2</sup>.

Os inibidores de BTK representam um avanço significativo para pacientes com **leucemia linfocítica crônica (LLC)** ou leucemia linfocítica pequena (LLP) como um tratamento direcionado que alavanca a biologia da doença para melhorar os resultados. O ibrutinibe foi o primeiro BTKi aprovado para tratamento de LLC/LLP. O **acalabrutinibe**, um BTKi de segunda geração, foi posteriormente aprovado para tratamento dessas doenças. Ambos os agentes demonstraram benefícios de sobrevivência em comparação com a quimioimunoterapia e se tornaram padrões de tratamento para pacientes com LLC/LLP<sup>1</sup>.

O **acalabrutinibe** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação em bula<sup>2</sup> para o tratamento de pacientes com **LLC**.

No que tange à sua disponibilização no contexto do SUS, é imperioso destacar que **acalabrutinibe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico

<sup>1</sup> Lindsey E. Roeker, Maral DerSarkissian, Kellie Ryan, Yan Chen, Mei Sheng Duh, Svea K. Wahlstrom, Shweta Hakre, Louise Yu, Helen Guo, Anthony R. Mato, Real-world comparative effectiveness of acalabrutinib and ibrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia, Blood Advances, Volume 7, Issue 16, 2023, Pages 4291-4301. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2473952923002422>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento **acalabrutinibe (Calquence®)** por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CALQUENCE%20COMPRIMIDOS>. Acesso em: 11 dez. 2025.



e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

O medicamento pleiteado encontra-se em análise na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)<sup>3</sup>.

O medicamento de mesma classe farmacológica, ibrutinibe, foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup>, a qual recomendou pela não incorporação desse medicamento para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica Recidivada ou Refratária (LLC RR), que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purina. Para essa recomendação, concluiu-se que a tecnologia avaliada se manteve acima do limiar de custo-efetividade.

Dado o perfil de toxicidade associado ao ibrutinibe, o BTKi **acalabrutinibe** de segunda geração foi desenvolvido com o objetivo de aumentar a especificidade do BTK e menos eventos adversos fora do alvo. No ELEVATE-RR, um estudo de pacientes com LLC recidivada/refratária com características citogenéticas de alto risco (deleção do cromossomo 17p ou deleção do cromossomo 11q), uma comparação direta de **acalabrutinibe** e ibrutinibe foi conduzida. O desfecho primário de sobrevida livre de progressão (PFS) foi semelhante entre os 2 braços com uma razão de risco (HR) de 1,00 (intervalo de confiança [IC] de 95%, 0,79-1,27), demonstrando não inferioridade. Uma diferença significativa na toxicidade, no entanto, foi observada, pois os pacientes tratados com ibrutinibe apresentaram taxas mais altas de fibrilação atrial (16,0% vs 9,4%), hipertensão (23,2% vs 9,4%) e eventos hemorrágicos (51,3% vs 38,0%) em comparação com os pacientes tratados com **acalabrutinibe**. Os eventos adversos levaram à descontinuação do tratamento em 21,3% dos pacientes tratados com ibrutinibe e 14,7% dos pacientes tratados com **acalabrutinibe**<sup>1</sup>.

Considerando o caso em tela, informa-se que, no momento, não há diretrizes terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde que orientem acerca do diagnóstico e do tratamento da **leucemia linfocítica crônica** no SUS<sup>5</sup>.

Como o Autor 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

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 900, maio de 2024 – Ibrutinibe no tratamento de pacientes com Leucemia Linfocítica Crônica recidivada ou refratária (LLC RR), que são inelegíveis ao tratamento com análogos de purinas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/ibrutinibe-no-tratamento-de-pacientes-com-leucemia-linfocitica-cronica-recidivada-ou-refrataria-llc-rr-que-sao-inelegiveis-ao-tratamento-com-analogos-de-purinas>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 11 dez. 2025.



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<sup>6</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.**

É relevante mencionar que o Autor, conforme documentação médica apensada aos autos, recebe assistência no **Hospital São José**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**.

Em face da ausência de diretrizes do SUS, publicadas pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da LLC, a responsabilidade e a prerrogativa da prescrição recaem sobre o corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON), seguindo as condutas estabelecidas no protocolo interno do Hospital.

Recentemente foi publicada a **Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025**, que institui o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO)**<sup>7</sup> no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentando seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, o referido componente passa a integrar a estrutura da Assistência Farmacêutica do SUS, com o objetivo de organizar e padronizar o fornecimento de medicamentos oncológicos, garantindo maior equidade e eficiência no acesso aos tratamentos de câncer em todo o território nacional.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>8</sup>.

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.

<sup>6</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: 11 dez. 2025.

<sup>7</sup> Diário Oficial da União. Portaria GM/MS Nº 8.477, de 20 de outubro de 2025. Institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017.

<sup>8</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: 11 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%<sup>9</sup>, tem-se:

- **Acalabrutinibe 100mg** (Calquence<sup>®</sup>) blister com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22.906,33. Uso 12 caixas/ano. Custo anual: R\$ 274.875,96.

**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.**

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

---

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 dez. 2025.