



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1901/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5010781-44.2025.4.02.5103,
ajuizado por **G. B.**

Trata-se de Autor, 84 anos (DN: 27/09/1941) apresenta diagnóstico de **Leucemia Linfocítica Crônica** (CID C91.1) com padrão IGHV não mutado, TP53 não mutado e del17p FISH negativo configurando doença de comportamento clínico agressivo. Nos últimos 06 meses evoluiu com esplenomegalia e múltiplas linfonodomegalias com crescimento progressivo associado a comprometimentos hematológico. Em seu último exame (26/11/2025) apresenta anemia (hemoglobina 10,26g/dL e hematócrito 23,2%), plaquetopenia (111.000/mm³) e leucocitose (leucócitos 164,400/mm³ e linfócitos 124.944/mm³). Trata-se de neoplasia maligna, com indicação de tratamento. Desta forma, conforme recomendações das diretrizes atuais, solicito tratamento da **leucemia linfocítica crônica** com **Acalabrutinibe 100mg** - 1 comprimido a cada 12/12h. (Evento 1, RECEIT12, Página 1, Evento 1, ANEXO13, Página 1, Evento 1, ANEXO17, Página 1)

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Acalabrutinibe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹ aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – leucemia linfocítica crônica, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Acalabrutinibe** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

O medicamento **Acalabrutinibe**, atualmente, encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC) sintomática, refratária ou recidivante.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para leucemia linfocítica crônica, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (leucemia linfocítica crônica), informa-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o

¹Bula do medicamento Maleato de Acalabrutinibe (Calquence® Comprimidos) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CALQUENCE>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

²BRASIL. 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: 30 dez. 2025.

³BRASIL. 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁴.

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.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido em consultório particular (Evento 1, RECEIT12, Página 1, Evento 1, ANEXO13, Página 1, Evento 1, ANEXO17, Página 1). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

De acordo com a Portaria GM/MS Nº 8.477, 20 de outubro de 2025⁵, que institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, Art. 10. Os medicamentos oncológicos que compõem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão constituídos em modalidades de aquisição distintas, conforme características, responsabilidades e formas de organização. Sendo eles: I – medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, II – medicamentos oncológicos de negociação nacional e III – medicamentos de aquisição descentralizada.

Art. 15. No caso de opção de aquisição pelos serviços habilitados no território, os estabelecimentos serão responsáveis pela aquisição, dispensação ou administração do medicamento. § 2º Atos normativos da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde estabelecerão

⁴PONTAROLLI, 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>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁵BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria GM/MS Nº 8.477, 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. Publicado em: 22/10/2025 | Edição: 202 | Seção: 1 | Página: 117. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.477-de-20-de-outubro-de-2025-664002839>>. Acesso em: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

os critérios para operacionalização de autorização prévia da APAC por médico auditor do SUS nos seguintes prazos: **II** – para os demais medicamentos, descritos no art. 10, inciso I (medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde), o prazo será de cento e oitenta dias a partir da publicação desta Portaria¹⁴.

Ainda, Art. 17. A conformação do Componente deverá ocorrer de forma tripartite, sendo de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos serviços prestadores do SUS, contratualizados nos territórios, observadas as seguintes competências: **I** – competete à União: e) realizar a aquisição centralizada dos medicamentos incorporados ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco, nos termos do art. 10, I; **II** – competete aos Estados e ao Distrito Federal: a) realizar a contratualização dos serviços da rede de atenção à saúde habilitada no território para a dispensação ou administração dos medicamentos oncológicos, levando-se em conta o art. 10, §6º, conforme anexo da RENAME e publicações complementares do Ministério da Saúde¹⁴.

Deste modo, conclui-se que, quando findar o prazo de cento e oitenta dias (aproximadamente março de 2026), **caberá à União adquirir os medicamentos incorporados** ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco e aos **Estados e ao Distrito Federal, a dispensação ou administração dos medicamentos oncológicos.**

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 a Tabela de Preços CMED, **Maleato de Acalabrutinibe 100mg** (Calquence® Comprimidos) com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22.906,33, alíquota ICMS 0%⁸.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, página 23 e 26), está prescrito ao Autor “**Maleato de Acalabrutinibe 100mg** (Calquence® Comprimidos) – duas vezes ao dia, por tempo indeterminado,”. Assim, seria utilizado **Acalabrutinibe 100mg - 60 comprimidos/mês**.

⁶BRASIL 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: 30 dez. 2025.

⁷BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁸BRASIL 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Assim, mensalmente, seria utilizado: 22.906,33. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 22.906,33 = 274.875,96$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de 274.875,96** com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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