

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1193/2025**

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0803820-09.2023.8.19.0058,  
ajuizado por

O Autor é portador de **leucemia linfocítica crônica (CID-10: C91.1)** tendo realizado o tratamento de primeira linha RFC (rituximabe + fludarabina + ciclofosfamida) em 2018, 6 ciclos, com recaída em outubro/2022. Em novo estadeamento da doença, verificaram-se várias alterações genéticas, inclusive deleção do gene TP53 em parte das células analisadas. Foi, assim, iniciada nova linha terapêutica disponível no SUS, clorambucil + PDN + rituximabe, porém com poucos sinais de melhora, apesar de encontrar-se no 3º ciclo. Dessa forma, foi indicado o uso de **acalabrutinibe 100mg** – 2 vezes ao dia (Num. 180080135 e Num. 180080142).

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

O medicamento mencionado **não foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)<sup>3</sup>.

<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: 31 mar. 2025.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180269>. Acesso em: 31 mar. 2025.

<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: 31 mar. 2025.

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 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

<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: 31 mar. 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: 31 mar. 2025.

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 **Instituto Estadual de Hematologia (Hemorio)**, 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.

**O médico assistente atesta em laudo que foram esgotadas as opções de tratamento padronizadas no hospital para o manejo do caso clínico do Demandante** (Num. 135177919 - Pág. 1).

Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 69998550 - Pág. 13 e 14, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Saquarema no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<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: 31 mar. 2025.