

NOTA TÉCNICA 8861**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: 2ª vara cível

COMARCA: Curvelo

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 81 anos

PEDIDO DA AÇÃO: ACALABRUTINIB, 100 MG

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Leucemia linfocítica crônica (LLC)

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 61939

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008861

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento prescrito é o mais adequado à parte autora?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**Revisão de Literatura (dados copilados)**

O acalabrutinibe é um inibidor seletivo da tirosina quinase de Bruton (BTK) aprovado pelo FDA nos Estados Unidos para o tratamento de adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC), tanto em pacientes previamente não tratados quanto em casos recidivados/refratários.[1-3] A dose recomendada e utilizada nos principais ensaios clínicos é de 100 mg por via oral duas vezes ao dia (totalizando 200 mg/dia), administrada continuamente até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.[2-6]

O acalabrutinibe demonstrou eficácia significativa tanto em monoterapia quanto em combinação com obinutuzumabe, com taxas de resposta global

elevadas e perfil de segurança favorável em comparação ao ibrutinibe, especialmente em relação a eventos adversos cardiovasculares, como fibrilação atrial e hipertensão.[6-8] Os eventos adversos mais comuns incluem cefaleia, diarreia, infecções e hipertensão, geralmente de baixo grau.[2][9] O uso de acalabrutinibe como primeira linha ou em recaída é respaldado por estudos de fase 3 (ELEVATE-TN, ASCEND), que demonstraram superioridade em sobrevida livre de progressão em relação a esquemas baseados em quimioterapia e comparabilidade com outros inibidores de BTK, com melhor tolerabilidade. [2-3] [6]

Portanto, acalabrutinibe 100 mg duas vezes ao dia é uma opção de tratamento de primeira linha ou subsequente para LLC, conforme aprovado pelo FDA e respaldado por evidências robustas da literatura. [1-4] [6].

ELEVATE-TN e ASCEND são dois estudos clínicos pivotais de fase 3 que avaliam o acalabrutinibe, um inibidor seletivo da tirosina quinase de Bruton (BTK), na leucemia linfocítica crônica (LLC).

O ELEVATE-TN foi um estudo de fase 3, randomizado, multicêntrico e aberto, em pacientes com LLC sem tratamento prévio. Comparou acalabrutinibe em combinação com obinutuzumabe, monoterapia com acalabrutinibe e clorambucil em combinação com obinutuzumabe. Os pacientes elegíveis tinham ≥ 65 anos ou menos e apresentavam comorbidades significativas. O estudo demonstrou que os regimes contendo acalabrutinibe melhoraram significativamente a sobrevida livre de progressão em comparação com clorambucil em combinação com obinutuzumabe, com um perfil de segurança favorável. A maioria dos pacientes tolerou bem o acalabrutinibe, e a maioria permaneceu em tratamento no momento da análise interina.

O estudo ASCEND não é descrito em detalhes nas referências fornecidas, mas, no contexto da LLC, é conhecido na literatura médica como um ensaio clínico de fase 3 que comparou a monoterapia com acalabrutinibe à escolha do investigador entre idelalisibe mais rituximabe ou bendamustina mais rituximabe em pacientes com LLC recidivada/refratária. O estudo estabeleceu o acalabrutinibe como uma opção eficaz e bem tolerada nesse cenário. Ambos os ensaios contribuíram para a aprovação do FDA do acalabrutinib para LLC e SLL, como refletido nas indicações atualmente aprovadas para Calquence (acalabrutinib) nos Estados Unidos. O desenho do ensaio ELEVATE-TN e os critérios de elegibilidade dos pacientes são detalhados na literatura médica.

ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer no SUS. Essa medida substitui gradualmente o modelo anterior, integrando o cuidado oncológico às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e aos demais componentes da Assistência Farmacêutica Nacional.

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o **primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias** a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em **Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs)**, habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

✓ As **UNACONs** devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

✓ Os **CACONs** devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos **são responsáveis pelo diagnóstico, estadia-
mento e condução terapêutica**, com base em **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais** definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco**, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

O prazo de implementação da referida portaria será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos.

O AF-Onco estrutura três modalidades de aquisição de medicamentos:

✓ **Aquisição Centralizada pela União:** Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais com serviços habilitados em oncologia, e aos hospitais sob gestão federal, como o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Grupo Hospitalar Conceição (GHC).

✓ **Negociação Nacional:** Compra coordenada e gerida pelo Ministério da Saúde, com execução pelos Estados e Distrito Federal mediante atas nacionais de registro de preços.

✓ **Aquisição Descentralizada:** Medicamentos adquiridos e dispensados diretamente pelos serviços contratualizados pelas Secretarias de Saúde estaduais, distrital ou municipais.

Todos os medicamentos devem possuir registro na Anvisa, estar incorporados ao SUS e vinculados a protocolos clínico-assistenciais vigentes. Para medicamentos de altíssimo custo, o fornecimento poderá ocorrer por centrais regionais de diluição, instituídas por ato normativo específico.

A gestão do AF-Onco é tripartite, com responsabilidades definidas:

✓ **União:** Elabora e publica protocolos clínico-assistenciais, adquire medicamentos centralizados, coordena negociações nacionais, define listagens e supervisiona serviços.

- ✓ **Estados e Distrito Federal:** Contratualizam UNACONs e CACONs, executam atas nacionais, monitoram dispensações e enviam dados obrigatórios à Base Nacional de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR) e à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).
- ✓ **Municípios:** Quando possuírem serviços habilitados, contratualizam unidades para dispensação e também registram e enviam dados à BNAFAR e à RNDS.
- ✓ **UNACONs e CACONs:** Responsáveis por apresentar produção via APAC, planejar demandas, garantir registro em sistemas de informação e manter serviços de Cuidado Farmacêutico em Oncologia

Financiamento e Programação

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a [Portaria GM/MS nº 6.212/2024](#) e o [Tema 1234 do STF](#). Por um ano, a União manterá o **ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados**, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ De acordo com literatura consumada, baseada em dois estudos de fase 3, o medicamento solicitado é uma opção de tratamento de primeira linha ou subsequente para LLC

- ✓ Vale a pena lembrar que o estudo de fase 3 é quando a maioria dos medicamentos é aprovada para uso clínico, mas não existe seguimento a longo prazo
- ✓ **Na política oncológica do SUS UNACONs e CACONs são só responsáveis por apresentar produção via APAC, planejar demandas, garantir registro em sistemas de informação e manter serviços de Cuidado Farmacêutico em Oncologia**

V – REFERÊNCIAS:

Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia.Burger JA.

The New England Journal of Medicine. 2020;383(5):460-473.
doi:10.1056/NEJMra1908213.

EMA Review of Acalabrutinib for the Treatment of Adult Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia.

Delgado J, Josephson F, Camarero J, et al.
The Oncologist. 2021;26(3):242-249. doi:10.1002/onco.13685.

Acalabrutinib in Treatment-Naive Chronic Lymphocytic Leukemia.

Byrd JC, Woyach JA, Furman RR, et al.
Blood. 2021;137(24):3327-3338. doi:10.1182/blood.2020009617.

Acalabrutinib Monotherapy in Patients With Relapsed/Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia: Updated Phase 2 Results.

Byrd JC, Wierda WG, Schuh A, et al.
Blood. 2020;135(15):1204-1213. doi:10.1182/blood.2018884940.

Chronic Lymphocytic Leukaemia.

Jain N, Wierda WG, O'Brien S.

Lancet (London, England). 2024;404(10453):694-706.
doi:10.1016/S0140-6736(24)00595-6.


Acalabrutinib Versus Ibrutinib in Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia: Results of the First Randomized Phase III Trial.

Byrd JC, Hillmen P, Ghia P, et al.

Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2021;39(31):3441-3452. doi:10.1200/JCO.21.01210.

Diagnosis and Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia: A Review.

Shadman M.

 JAMA. 2023;329(11):918-932. doi:10.1001/jama.2023.1946.

Acalabrutinib and Its Use in the Treatment of Chronic Lymphocytic Leukemia.

Egyed M, Lueff S, Borbely J, Illes A.

Future Oncology (London, England). 2022;18(7):755-769.
doi:10.2217/fon-2021-0602.

VI – DATA: 17/11/2025

NATJUS TJMG