Nota Técnica 386875

Data de conclusão: 07/08/2025 15:49:30

Paciente

Idade: 82 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Viamão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 386875

CID: C83 - Linfoma não-Hodgkin difuso

Diagnóstico: Linfoma não-Hodgkin difuso (C83)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACALABRUTINIBE

Via de administração: VO

Posologia: acalabrutinibe 100 mg, 01 comprimido de 12 em 12 horas, uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Estão disponíveis no SUS esquemas com fármacos citotóxicos e radioterapia. Além disso, o tratamento de suporte (paliativo) também pode ser considerado uma alternativa disponível.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O acalabrutinibe é um inibidor irreversível da tirosina-quinase de Bruton (BTK). Ao bloquear a BTK, o acalabrutinibe diminui a sobrevivência e a migração dos linfócitos B, atrasando assim a progressão do câncer. Entre seus efeitos adversos mais relevantes estão alterações hematológicas como neutropenia e plaquetopenia, resultando em risco aumentado de infecções, particularmente pneumonias bacterianas e fúngicas. Há também risco aumentado de complicações cardiovasculares como arritmias cardíacas e hipertensão, embora em menor grau quando comparado com outros medicamentos da mesma classe.
A eficácia deste medicamento no tratamento de pacientes com LCM recidivado foi avaliada em ensaios clínicos de fase 2. No estudo ACE-LY-004 (4) de fase 2, multicêntrico, aberto, não randomizado (braço único), foi avaliado tratamento com acalabrutinibe em 124 pacientes com LCM recidivado. Foi observada uma taxa de resposta global (ORR) de 81%, com 40% de respostas completas. A sobrevida livre de progressão (PFS) em 12 meses foi de 67% (IC95%: 58-75%) e a sobrevida global (OS) destes pacientes foi de 87% (IC95% 80-92%) em 12 meses. Os efeitos adversos mais comuns nestes pacientes foram a cefaleia, diarreia, fadiga e mialgia. Ademais, 10% dos pacientes apresentaram neutropenia e 3 pacientes desenvolveram fibrilação atrial. No total 54 pacientes (44%) descontinuaram o tratamento, na sua maioria por progressão de doença.
Em conjunto, um estudo de fase 2 publicado em 2024 realizado com pacientes chineses com LCM recidivado encontrou resultados similares (5). Foram incluídos 34 pacientes, 88% homens, com idade mediana de 63 anos e múltiplos tratamentos prévios (59% com três ou mais linhas de tratamento anteriores). A ORR neste estudo foi de 82,4% (IC 95%: 65-93%) com resposta completa em 35,3% dos pacientes. A OS em 12 meses foi de 84,5% (IC95%: 66-93%). Três pacientes descontinuaram o tratamento por efeitos adversos graves e dois óbitos foram atribuídos a estes eventos (um paciente com anemia aplástica e um paciente com disfunção de múltiplos órgãos).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ACALABRUTINIBE	100MG COM REV CT BL AL AL X 60	12 caixas	R$ 40.717,36	R$ 488.608,32

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) do Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O acalabrutinibe é produzido pela empresa AstraZeneca sob o nome comercial Calquence® na

forma farmacêutica de cápsulas de 100 mg e vendido em embalagens de 60 unidades. Em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em julho de 2025 e com base na prescrição juntada ao processo (Evento 1, RECEIT8, Página 1) foi calculado o custo de um ano de tratamento, apresentado na tabela acima.
Não há avaliações econômicas a respeito do uso de acalabrutinibe para pacientes com LCM.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do governo britânico, apresenta informações de que uma avaliação do acalabrutinibe para o tratamento do LCM ainda está em andamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado, tendo em vista que a evidência de efeito se baseia em estudos de fase 2 sem braço comparador.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: ACALABRUTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A evidência disponível sobre o uso de acalabrutinibe no LCM refratário ou recidivado ainda é frágil, oriunda de estudos de fase 1/2. No momento não há na literatura ensaio clínico randomizado de fase 3 a respeito do tema. Assim, embora os estudos demonstrem boas taxas de resposta ao tratamento, não há dados comparativos suficientes que comprovem aumento de sobrevida em comparação a placebo ou outros tratamentos.
Em relação ao custo, embora não haja estudo específico sobre o tema, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença que, embora apresente uma razoável expectativa de vida, pode trazer prejuízos à qualidade de vida e eventualmente resultar em óbito. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Dreyling M, Geisler C, Hermine O, Kluin-Nelemans HC, Le Gouill S, Rule S, et al. Newly diagnosed and relapsed mantle cell lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. setembro de

2014;25:iii83–92.
2. Barista I, Romaguera JE, Cabanillas F. Mantle-cell lymphoma. Lancet Oncol. março de 2001;2(3):141–8.
3. Vose JM. Mantle cell lymphoma: 2017 update on diagnosis, risk-stratification, and clinical management. Am J Hematol. agosto de 2017;92(8):806–13.
4. Wang M, Rule S, Zinzani PL, Goy A, Casasnovas O, Smith SD, Damaj G, Doorduijn J, Lamy T, Morschhauser F, Panizo C, Shah B, Davies A, Eek R, Dupuis J, Jacobsen E, Kater AP, Le Gouill S, Oberic L, Robak T, Covey T, Dua R, Hamdy A, Huang X, Izumi R, Patel P, Rothbaum W, Slatter JG, Jurczak W. Acalabrutinib in relapsed or refractory mantle cell lymphoma (ACE-LY-004): a single-arm, multicentre, phase 2 trial. Lancet. 2018 Feb 17;391(10121):659-667.
5. Song Y, Li J, Zhou K, Ke X, Cai Z, Zhang H, Yao T, Xia Z, Wang Y, Lai P, Liu X, Zhu J. Phase 1/2 multicenter trial of acalabrutinib in Chinese patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma. Leuk Lymphoma. 2024 May;65(5):647-652.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico (Evento 1, ATESTMED7, Página 3), trata-se de paciente diagnosticado com linfoma não-Hodgkin de células da zona do manto, com diagnóstico realizado em maio de 2023, conforme exame de imunohistoquímica comprobatório (Evento 1, ATESTMED7, Página 2). O paciente foi submetido a tratamento inicial com o esquema de quimioterapia R-CHOP (rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona), porém houve progressão da doença. Apresenta como comorbidades hipertensão arterial sistêmica e hipotireoidismo. Neste contexto, pleiteia tratamento com acalabrutinibe por tempo indeterminado para controle da doença.
O linfoma de células do manto (LCM) é um tipo de linfoma não-Hodgkin que tem origem em células B maduras localizadas na zona do manto dos linfonodos. É uma neoplasia rara, representando cerca de 6% dos linfomas não-Hodgkin, com incidência estimada de 1-2/100.000 pessoas por ano (1). Ocorre mais comumente em homens com idade entre 50 e 70 anos. Apresenta-se usualmente como uma doença avançada e disseminada, de comportamento agressivo, envolvendo sangue, medula óssea, trato gastrointestinal e baço. O prognóstico é reservado e a taxa de recidiva é alta (2,3). O estadiamento varia de I a IV, em que I representa doença limitada a uma região de linfonodos e IV doença disseminada com acometimento de órgãos extralinfáticos (1).
Para o tratamento inicial do LCM diversos esquemas quimioterápicos estão indicados. A combinação de quimioterapia e imunoterapia (ou seja, quimioimunoterapia) é a principal modalidade de tratamento, seguido de transplante autólogo de células hematopoiéticas em pacientes com boa performance clínica. A cirurgia geralmente não traz benefícios, mas pode ser indicada em pacientes que apresentam comprometimento local importante (como obstrução intestinal). Da mesma forma, a radioterapia é geralmente reservada para pacientes em cuidados paliativos (1,3). No âmbito do Ministério da Saúde, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do LCM.