Nota Técnica 450656

Data de conclusão: 31/12/2025 11:58:57

Paciente

Idade: 78 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Nova Araçá/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 450656

CID: C85.1 - Linfoma de células B, não especificado

Diagnóstico: C85.1 - Linfoma de células B, não especificado.

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, cápsula dura. Tomar 1 cápsula via oral 12/12h. 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 informado

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: Efetividade, eficácia e segurança:
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).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
ACALABRUTINIBE	100MG COM REV13 CT BL AL AL X 60		R$ 40.717,36	R$ 529.325,68

* 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 novembro de 2025 e com base na prescrição juntada ao processo (Evento 1, RECEIT3, 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. Portanto, 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, a despeito de não haver 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 prejuízo ocasionado 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 traz prejuízos à qualidade de vida e à expectativa de vida. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada e a ausência de avaliações por agências reguladoras, 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, ATESTMED5, Página 1), datado de 24 de novembro de 2025, trata-se de paciente diagnosticada com linfoma de células do manto, classificado como um linfoma B de pequenas células (MF 3). Consta em documento da alta hospitalar (Evento 1, COMP4, Página 1) que os exames de imagem demonstram doença ativa, com espessamento irregular no estômago, múltiplas linfonodomegalias (gástricas e inguinais) e achados pulmonares compatíveis com implantes secundários, além de derrame pleural bilateral. Realizou tratamento com o protocolo R-ICE (rituximabe, ifosfamida, carboplatina e etoposido) e tratamento para sepse sem foco definido. Em atestado médico (Evento 1, ATESTMED6, Página 1), datado de 27 de novembro de 2025, consta que internou devido a piora clínica da doença de base sem previsão de alta hospitalar. Nessa situação, pleiteia tratamento com acalabrutinibe.
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.