

São Paulo, 16 de abril de 2026

Ofício nº 23/2026

**Ministério da Saúde**  
**Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde (COSAÚDE)**  
**Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS**

Assunto: Contribuição ABRALE, Consulta Pública nº 171 - Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Incorporação de Acalabrutinibe combinado com Venetoclax para Leucemia linfocítica crônica (LLC) ou Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) sem deleção 17p ou mutação TP53

Prezados (as),

A ABRALE – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia, entidade sem fins lucrativos, com representação em todo território nacional, inscrita no CNPJ/MF sob o nº. 05.404.321/0001-75, sediada na Rua Dr. Fernandes Coelho, 64, 13º andar, Pinheiros, CEP 05423-040, São Paulo – SP, telefone (11) 3149-5190, instituída com a finalidade de informar e oferecer suporte aos pacientes de doenças onco-hematológica, vem apresentar suas considerações acerca da incorporação do medicamento **acalabrutinibe combinado com venetoclax para o tratamento de leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) sem deleção 17p ou mutação TP53**, pelo que passa a expor:

**1) Do objeto da consulta pública**

Trata-se de consulta para a incorporação do acalabrutinibe em combinação com venetoclax para o tratamento de pacientes com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma

linfocítico de pequenas células (LLPC) que não receberam tratamento anterior e não possuem deleção no 17p ou mutação em TP53 (UAT 196)<sup>1 2</sup>.

A presente contribuição vem manifestar pleno apoio, e parecer favorável, à incorporação do Acalabrutinibe em combinação com Venetoclax, considerando que a própria ANS emitiu Recomendação Preliminar Favorável para esta tecnologia<sup>2 3</sup>. A seguir, detalhamos os fundamentos baseados no próprio relatório técnico preliminar da ANS e em evidências complementares que justificam a necessidade urgente desta tecnologia.

## **2. Da jornada do paciente de leucemia linfocítica crônica**

A Leucemia linfocítica crônica (LLC) é um câncer hematológico raro, incurável e indolente, caracterizado pelo acúmulo de linfócitos B maduros e disfuncionais. É considerada uma doença crônica porque a medula óssea continua produzindo algumas células saudáveis enquanto fabrica as doentes. O linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) é a manifestação normal da mesma doença.

No cenário brasileiro, a LLC atinge majoritariamente a população idosa, a idade mediana ao diagnóstico é de 72 anos, sendo que a incidência aumenta progressivamente com o envelhecimento. Estima-se que cerca de 89% desses pacientes possuam ao menos uma comorbidade relevante no momento do diagnóstico.

Dados do Observatório de Oncologia<sup>4</sup> revelam que a mortalidade por leucemias no Brasil cresceu significativamente. Entre 2008 e 2017, o número absoluto de óbitos por LLC aumentou cerca de 35%. Além disso, embora muitos pacientes sejam assintomáticos inicialmente, aqueles que desenvolvem sintomas sofrem um impacto severo na capacidade física e social, com altos índices de fadiga e transtornos emocionais.

Historicamente, o tratamento era baseado em quimioimunoterapia (QIT), como os regimes FCR e BR, entretanto, o desenvolvimento de terapias-alvo redefiniu o manejo da doença por oferecer maior eficácia e menor toxicidade. A jornada do paciente agora exige opções que permitam um tratamento de duração fixa, evitando a exposição contínua a medicamentos e seus efeitos colaterais a longo prazo.

## **3. Da superioridade clínica reconhecida no Relatório Técnico**

O Relatório Preliminar da ANS baseia-se primordialmente no estudo de fase III AMPLIFY, um ensaio clínico multicêntrico e randomizado que comparou a combinação de acalabrutinibe + venetoclax com a quimioimunoterapia padrão (FCR ou BR).

Os dados demonstram benefícios e estatísticas clinicamente significativas para a combinação em estudo:

---

<sup>1</sup> Relatório Preliminar COSAUDE

<sup>2</sup> Relatório Resumido de Recomendação Preliminar - ANS

<sup>3</sup>NOTA TÉCNICA Nº 15/2026/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO

<sup>4</sup> Observatório de Oncologia. Estudo: Tendências da mortalidade por leucemia no Brasil

[https://observatoriodeoncologia.com.br/estudos/cancer-de-sangue/leucemias/2020/mortalidade\\_leucemias](https://observatoriodeoncologia.com.br/estudos/cancer-de-sangue/leucemias/2020/mortalidade_leucemias)

- Sobrevida Global (SG): Observou-se uma redução de 67% no risco de morte em comparação à quimioimunoterapia (HR 0,33; IC 95% 0,18 – 0,56).
- Sobrevida Livre de Progressão (SLP): Houve uma redução de 35% no risco de progressão da doença ou óbito (HR 0,65; IC 95% 0,49 – 0,87).
- Taxa de Resposta: No mês 36, cerca de 94,1% dos pacientes tratados com acalabrutinibe + venetoclax estavam vivos, superando os 85,9% do grupo controle.
- Independência de Tratamento: Aproximadamente 90% dos pacientes que completaram o regime de duração fixa não precisaram iniciar uma nova linha de tratamento após 3 anos de seguimento

Diferente da quimioterapia convencional, a combinação de terapias-alvo apresentou um perfil de segurança consistente e manejável, houve uma menor incidência de neutropenia grave (redução de glóbulos brancos) no braço tratado com a nova tecnologia<sup>5</sup>. Embora eventos cardiovasculares tenham sido registrados, a ANS considerou a toxicidade aceitável frente aos ganhos de sobrevida.

#### **4. Alinhamento com Padrões Internacionais de Tratamento**

A combinação de acalabrutinibe e venetoclax é reconhecida internacionalmente como um tratamento preferencial de primeira linha, conforme as diretrizes da NCCN (National Comprehensive Cancer Network). A tecnologia já foi incorporada por agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) de países como Canadá (CDA-AMC), Holanda (Zorginstituut Nederland), Suécia (TLV) e Noruega (Nye metoder).

#### **5. Da Viabilidade Econômica e Impacto Orçamentário**

A análise econômica apresentada reforça o benefício da tecnologia sob a ótica da sustentabilidade do sistema, diferente das terapias de uso contínuo (onde o paciente toma a medicação indefinidamente até a progressão ou toxicidade), o regime de acalabrutinibe e venetoclax é limitado a 14 ciclos. Isso gera uma maior previsibilidade orçamentária para as operadoras de saúde.

#### **6. Considerações finais**

Diante das evidências apresentadas, a leucemia linfocítica crônica configura-se como uma doença de elevada gravidade, com impacto significativo na sobrevida e na qualidade de vida dos pacientes, especialmente na população idosa e vulnerável. A incorporação da combinação de acalabrutinibe em combinação com venetoclax representa um avanço

<sup>5</sup> Recomendação Preliminar UAT 196

terapêutico relevante, com benefícios comprovados em termos de sobrevida livre de progressão, sobrevida global e redução de toxicidade em comparação aos tratamentos convencionais.

Dessa forma, a disponibilização dessa terapia é fundamental para garantir os princípios de integralidade e equidade, proporcionando aos pacientes acesso a um tratamento mais eficaz e alinhado às melhores práticas internacionais. Por fim, considerando o parecer da Sociedade Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) a necessidade terapêutica, a robustez das evidências clínicas, o impacto positivo na jornada do paciente e a viabilidade econômica apresentada, a Abrale solicita a incorporação desta tecnologia ao Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS.

Atenciosamente,



**Catherine Moura**  
**CEO - Associação Brasileira Linfoma e Leucemia – Abrale**



**Luana Ferreira Lima**  
**Gerente de Políticas Públicas e Advocacy - Abrale**