



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0327/2020**

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2020.

Processo nº 5001855-08.2020.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP e do Instituto Nacional do Câncer (Evento 1 ANEXO2, págs. 4; 6 e 8), emitidos em 17 e 20 de março e 18 de fevereiro de 2020, pelo médico  (CREMERJ ) o Autor, 32 anos, portador de **micose fungoide foliculotrópica** estágio IV (um tipo de **linfoma T cutâneo**, ou seja, um **câncer maligno incurável de pele**). Apresenta o diagnóstico de **micose fungoide** desde 2007, sendo inicialmente acompanhado na UFRJ, onde fez fototerapia com PUVA à época e, posteriormente, foi encaminhado em 2011 ao referido hospital. Usou vários protocolos de quimioterapia, com Metotrexato 30mg intramuscular 01 vez na semana (tendo tido hepatite medicamentosa, e o medicamento foi então suspenso), 8 ciclos de quimioterapia com protocolo CVP em 2013, fototerapia com UVB, nova quimioterapia com Gentamicina, não tendo apresentado resposta efetiva, com melhora apenas momentânea das lesões de pele. Recebeu também Interferon 3 milhões UI via subcutânea 03 vezes/semana, com melhora parcial das lesões. Em 2015 foi remetido ao INCA para realizar sessões de fototerapia com PUVA associada a Interferon, apresentou boa resposta ao tratamento com melhora das lesões de pele e do prurido em dorso, tronco, membros superiores e membros inferiores, mas logo as lesões de pele retornaram e houve mudança da fototerapia para FEC (fototerapia extracorpórea), associada a Acitretina. Como não melhorou do prurido e das lesões cutâneas, foi submetido a transplante alogênico aparentado de medula óssea em 09 de fevereiro de 2018, com protocolo de condicionamento Flu CyTBI = Fludarabina, Ciclofosfamida e irradiação corpórea total. Ficou bem até abril de 2019, quando houve recidiva das lesões de pele, sendo então submetido a DLI ou infusões de linfócitos do doador, num total de 5 DLI, de maio de 2018 até setembro de 2019. Apresentou DECH (doença enxerto x hospedeiro) em olhos, boca e fígados leves. No momento tem lesões tumorais, infiltrativas, disseminadas em tronco, dorso e membros. Realizou-se nova biópsia de pele que mostrou ser positiva para o anticorpo monoclonal **CD30**, foi indicado tratamento de resgate com **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris<sup>®</sup>) na dose de 1,8mg/kg/ciclo, num total de 8 a 16 ciclos. Trata-se de medicamento de alto custo, não padronizado no HUAP e não ressarcido por APAC. O tempo previsto para o tratamento é de aproximadamente 01 ano e com ciclos de 21/21 dias interruptos, salvo efeitos colaterais de gravidade clínica inquestionável. Seu quadro clínico é muito grave, já que não respondeu ao transplante alogênico aparentado de medula óssea (falha de remissão) e nem às infusões de linfócito de doador. Necessita dar continuidade ao tratamento pois corre risco de morte com fraca disseminação tumoral das lesões. Deverá após tratamento com



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Brentuximabe, ser submetido a transplante haploidentico de medula óssea. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C84.4 – Linfoma de células T, periférico e C84.0 – Micose fungóide.**

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### QUADRO CLÍNICO

1. Os **linfomas** constituem um grupo heterogêneo de doenças neoplásicas que se originam de células do sistema imunológico, a grande maioria tem origem nas células B e uma minoria, em células T. Tradicionalmente são divididos em linfomas de Hodgkin (LH) e linfomas não-Hodgkin (LNH), que correspondem respectivamente a 20% e 80% dos casos<sup>1</sup>.
2. **Linfoma de células T periférico** é um Grupo de linfomas malignos que se achavam ser derivados de linfócitos T periféricos em gânglios linfáticos e outros locais não linfóides. Inclui um amplo espectro de morfologia de linfócitos, mas em todas as circunstâncias expressam marcadores para célula T no meio de histiócitos epitelioides, células plasmáticas e eosinófilos. Embora marcadamente semelhante ao linfoma imunoblástico de grandes células (linfoma imunoblástico de grandes células), as características exclusivas deste grupo justificam um tratamento diferenciado<sup>2</sup>.
3. **Micose fungoide (MF)** é um tipo de **linfoma não Hodgkin de células T** raro que acomete primariamente a pele. Caracteriza-se pela presença de placas eritematosas que evoluem para lesões ulceradas, tumores em toda a pele ou ainda infiltração de medula óssea em estágios avançados. Como opção de tratamento para os casos iniciais, tem-se quimioterapia e corticoterapia tópica, fototerapia e radioterapia<sup>3</sup>.
4. O **linfoma não Hodgkin** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin. O sistema linfático faz parte do sistema imunológico, que ajuda o corpo a combater doenças. Como o tecido linfático é encontrado em todo o corpo, o linfoma pode começar em qualquer lugar. Pode ocorrer em crianças, adolescentes e adultos. De modo geral, o LNH torna-se mais comum à medida que as pessoas envelhecem. Por razões ainda desconhecidas, o número de casos duplicou nos últimos 25 anos, principalmente entre pessoas com mais de 60 anos. A maioria dos linfomas é tratada com quimioterapia, associação de imunoterapia e quimioterapia, ou radioterapia. A quimioterapia consiste na combinação de duas ou mais drogas, administradas por via oral ou intravenosa. A imunoterapia refere-se ao uso de medicamentos que têm um alvo específico para um componente que há nas células do linfoma (ex: anticorpo anti CD20 – um antígeno que existe na parede das células de alguns linfomas). A radioterapia é uma forma de radiação usada, em geral, para erradicar ou reduzir a carga tumoral em locais específicos, para aliviar sintomas ou também para reforçar o tratamento quimioterápico, diminuindo as chances de volta da doença em localizações mais propensas à recaída. A estratégia de tratamento dependerá do tipo específico de linfoma não-Hodgkin<sup>4</sup>. Os linfomas não Hodgkin englobam todos os outros linfomas, incluindo os cutâneos. Como os linfócitos estão presentes também em tecidos linfóides

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFECTOLOGIA. Linfomas: diagnóstico e tratamento. Boletim de atualização da Sociedade Brasileira de Infectologia – Ano III – nº 10 – Abr/Mai/Jun 2009 Disponível em: <<https://www.infectologia.org.br/admin/zcloud/137/2016/07/Infecto-Hoje-10.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2020.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Linfoma de células T, periférico. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Linfoma%20de%20C%E9lulas%20T%20Perif%E9rico](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Linfoma%20de%20C%E9lulas%20T%20Perif%E9rico)>. Acesso em: 13 abr. 2020.

<sup>3</sup>MARTA, G.N. ET AL. Micose fungoide: relato de caso tratado com radioterapia. An Bras Dermatol. 2011;86(3):561-4. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v86n3/v86n3a22.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2020.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 13 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

no baço, na medula óssea e em alguns outros órgãos, incluindo a pele, os linfomas não Hodgkin podem se originar em qualquer um desses locais. Podem ter crescimento lento ou ser agressivos. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não Hodgkin. Os mais comuns são os de células B e de **células T**, que correspondem a 85% e 15% dos casos, respectivamente. Os linfomas de células T incluem: linfoblástico (responsável por 1% dos linfomas, geralmente começa no timo e pode atingir o mediastino); periférico (surge em formas mais maduras de células T); **cutâneo** (representa cerca de 5% dos casos e começa na pele); de células T adultas (causado pela infecção do vírus HTLV-1, pode ser latente, crônico, agudo e linfoma); angioimunoblástico (cerca de 3% dos casos, atinge os linfonodos e pode afetar o baço ou o fígado); linfoma extranodal de células "natural killer"/célula T nasal(raro, atinge as vias aéreas superiores, como boca e garganta, podendo invadir a pele e o trato digestivo); associado a enteropatia (afeta pessoas com intolerância ao glúten); anaplásico de grandes células (responde por cerca de 2% dos casos, tem origem nos linfonodose e pode atingir a pele); periférico de células T inespecífico (são os que não se enquadram nos tipos acima e respondem por metade de todos os linfomas de células T)<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Brentuximabe Vedotina** (Adcetris<sup>®</sup>) é um anticorpo droga-conjugado (ADC) composto por um anticorpo monoclonal dirigido para CD30 [imunoglobulina G1 (IgG1) quimérica recombinante produzida por tecnologia de DNA recombinante. Libera um agente antineoplásico, seletivamente em células tumorais expressando CD30, resultando em morte celular por apoptose. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estágio IV não tratados previamente em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina; para o tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT; para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivado ou refratário: após transplante autólogo de células-tronco (TACT) ou após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento; para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas (LCTP) CD30+, em combinação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (CHP); para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário; para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia<sup>6</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>6</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme

<sup>5</sup>HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS.Linfomas. Disponível em:

<<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/linfomas/Paginas/diagnosticos.aspx>>.

Acesso em: 13 abr. 2020.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

< <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058806201395/?nomeProduto=adcetris> >. Acesso em: 13 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

relatado em documentos médicos – **micose fungoide CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia** (Evento 1\_ANEXO2, págs. 4; 6 e 8).

2. Quanto à disponibilização do medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris<sup>®</sup>) cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, 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).

3. 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.

4. 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 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>7</sup>.

5. 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.

6. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

7. O Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP e do Instituto Nacional do Câncer - HCI (Evento 1\_ANEXO2, págs. 4; 6a 8), unidades de saúde habilitada em oncologia e vinculadas ao SUS como UNACON e CACON, respectivamente. Dessa forma, é de responsabilidade das referidas unidades garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

8. Acrescenta-se que ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde<sup>8</sup>, que verse sobre **linfoma não Hodgkin** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

<sup>7</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: 13 abr. 2020.

<sup>8</sup>BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#L>>. Acesso em: 13 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Elucida-se que o medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris<sup>®</sup>) **50mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **micose fungoide** <sup>9</sup>.
10. Cumpre esclarecer que em março de 2019 o medicamento **Brentuximabe Vedotina foi incorporado ao SUS**, conforme relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), **apenas para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e mediante negociação de preço, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**<sup>10</sup>
11. Em relação a *efeitos colaterais* referentes do medicamento pleiteado, destaca-se que segundo a bula do medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris<sup>®</sup>)<sup>6</sup> usado em LH, LAGCs e LCCT (linfoma cutâneo de célula T) as reações adversas mais comuns ( $\geq 10\%$ ) foram: infecções, neuropatia sensorial periférica, náusea, fadiga, diarreia, febre, infecção do trato respiratório superior, neutropenia, rash, tosse, vômito, artralgia, neuropatia motora periférica, reações relacionadas à infusão, prurido, constipação, dispneia, diminuição de peso, mialgia e dor abdominal.
12. No que tange a *existência de outros remédios com o mesmo efeito, dentre aqueles em lista, esclarecendo, neste último caso se, algum dos remédios apresenta melhor resultado terapêutico ou algum efeito colateral*, destaca-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento**.
13. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>11</sup>.
14. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 13 abr. 2020.

<sup>10</sup>BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 424 – Março/2019. Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco. Disponível em: <

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Brentuximabe\\_LinfomaHodgkin.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Brentuximabe_LinfomaHodgkin.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2020

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

15. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris®), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 17.607,03**<sup>12</sup>.

16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1, Págs. 7 e 8, item “Do Pedido”, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, 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.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRE-RJ 14680

**MARCELA MACHADO DURAQ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 13 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda /IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffree/Unirio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemório/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Terresopolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.