



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0363/2025

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 64 anos, com diagnóstico de linfoma T anaplásico ALK negativo CD30+ sendo realizado tratamento quimioterápico com protocolo GDP associada a radioterapia. Apresentou recaída da doença em novembro de 2023 com o protocolo resgate CHOP. Consta solicitação do medicamento Brentuximabe Vedotina na dose de 1,8mg/kg de 21 em 21 dias por no máximo 16 ciclos devido o risco de progressão da doença (Evento 1, INIC1, Página 29).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Brentuximabe Vedotina está indicado em bula para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário, quadro clínico apresentado pela Autora.

Entretanto, cabe ressaltar que os documentos médicos anexados ao processo foram emitidos em datas anteriores a abril de 2024. Diante do lapso temporal, é possível que tenham ocorrido alterações no quadro clínico da autora ou na condução do tratamento pleiteado. Recomenda-se, portanto, a apresentação de documentação médica atualizada para assegurar a adequação da análise técnica à condição clínica vigente.

Acrescenta-se que o medicamento Brentuximabe Vedotina não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC – para o tratamento do linfoma anaplásico de grandes células – tipo de linfoma não-Hodking.

No que tange à disponibilização do medicamento Brentuximabe Vedotina, informa-se que para o acesso a medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (Anexo I), 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.

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.

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.

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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida na Oncomed (Evento 1, INIC1, Página 29) e no Hospital Geral Dr. [NOME] – Serviço de Oncologia – Instituto de Medicina Nuclear e de Endocrinologia LTDA (Num. 141344588 - Pág. 26 a 31; Num. 141344587 - Pág. 12), este último é uma unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos.

Cumprir informar que este Núcleo não identificou, na presente data, Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas para o linfoma T anaplásico ALK negativo CD30+ e,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Informa-se que medicamento Brentuximabe Vedotina 50mg/mL (Adcetris®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Brentuximabe Vedotina 50mg/mL (Adcetris®) frasco ampola com pó liofilizado, apresenta preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14.454,87 para o ICMS de 0%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.