



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0598/2025

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento zanubrutinibe 80mg. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, LAUDO19, Página 1), o Autor, com 72 anos de idade, apresenta diagnóstico de macroglobulinemia de Walderstron, aumento significativo de IgM e biópsia de medula óssea compatível a linfoma linfopasmacítico. Foi submetido a tratamento quimioterápico com rituximabe, ciclofosfamida e dexametasona alcançando remissão completa. Desde então vem em acompanhamento ambulatorial, porém com aumento progressivo na dosagem de IgM e anemia refratária, caracterizando recaída. Dessa forma, necessita iniciar imediatamente tratamento de segunda linha para macroglobulinemia de Walderstron com o medicamento zanubrutinibe 80mg, tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia, de uso permanente até a falha ao tratamento.

A Macroglobulinemia de Waldenström (MW) uma neoplasia rara, caracterizada pela produção de clone de IgM por células B e que pode manifestar-se clinicamente com fadiga, astenia, perda de peso, sangramento de mucosas e do trato gastrointestinal, linfonodomegalias, hepatoesplenomegalia e alterações neurológicas. A doença é mais comum em pacientes idosos, e seus sintomas são decorrentes da hiperviscosidade sanguínea. Sendo uma doença indolente, progressiva, a MW tem um curso clínico variável. Fatores associados a um pior prognóstico são: Hb < 10 g/dL, idade > 65 anos, perda de peso e crioglobulinemia. A hiperviscosidade, anemia, hemorragia, trombose ou infecções são causas que contribuem para o óbito. A doença de Waldenström é caracterizada pela presença de alterações patológicas nos linfócitos B que se encontram nos últimos estágios de maturação. Uma característica da MW é a produção de uma quantidade elevada anormal de IgM e a síndrome de hiperviscosidade. A MW piora, sintomas como fadiga, perda de peso, suores noturnos, febre, infecções recorrentes e gânglios linfáticos inchados se desenvolvem em pacientes com histórico conhecido de MGUS.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento zanubrutinibe apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - macroglobulinemia de Waldenström (MW).

O zanubrutinibe não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da macroglobulinemia de Waldenström (Linfoma linfoplasmacítico).

Ressalta-se que o Autor [NOME], assim, no que tange à disponibilização do pleiteado zanubrutinibe, 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 ambulatoriais).

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.

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, vale informar que é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

Ademais, informa-se que não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para a doença macroglobulinemia de Waldenström (Linfoma linfoplasmacítico). Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Destaca-se, que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, LAUDO19, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

O referido medicamento possui registro ativo 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o zanubrutinibe 80mg (Brukinsa®) frasco com 120 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 26.752,42, para o ICMS 0%9.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde