



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0692/2025

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autor, 46 anos (DN: 13/10/1978), portador de linfoma de células do manto, desde outubro/2021. Já realizou quimioterapia com esquema CHOP/DHAP por 6 ciclos, seguido de transplante autólogo de medula óssea realizado em agosto de 2022, apresentando remissão de doença até 2025. Atualmente, em recaída já comprovada através de nova biópsia realizada em lesão de palato confirmando em exame de imunohistoquímica linfoma de células do manto, realizou PET TC para estadiamento em 14/04/2025 com linfonodos e linfonodomegalia em cadeias cervicais bilaterais, mediastinais, abdominais e pélvicas, achado em hemilíngua esquerda. Sendo prescrito o uso contínuo do medicamento Zanubrutinibe 80mg – tomar 2 comprimidos (160mg), via oral, duas vezes ao dia. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): C83.1 - Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células clivadas (difuso) e C85 - Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado (Evento 1_LAUDO5, página 7 a 9 e Evento 1_LAUDO6, página 1 a 5).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Zanubrutinibe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que Zanubrutinibe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Resende e do Estado do Rio de Janeiro.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento Zanubrutinibe até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para linfoma não-Hodgkin de células do manto, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Ressalta-se que o Autor apresenta uma neoplasia (linfoma de células do manto), 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o Autor está sendo assistido na Santa Casa Barra Mansa/ Oncobarra (Evento 1_LAUDO5, página 7 a 9 e Evento 1_LAUDO6, página 5), 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.

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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Zanubrutinibe 80mg (Brukinsa®) com 120 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.752,42, alíquota ICMS 0%.

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Páginas 11, item “DOS PEDIDOS”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação 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.

À 1ª Vara Federal de Resende, 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

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

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