



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0962/2025

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2025.

Processo nº 5060394-39.2025.4.02.5101,
ajuizado por **J. A. F. S.**

Trata-se de Autora, previamente hígida, com início de quadro de dispneia aos grandes esforços, evoluindo para dispneia aos pequenos esforços. Posteriormente, foi diagnosticada com pneumonia e depois, com derrame pleural bilateral. Em investigação, recebeu diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmão** não mucinoso. Exame molecular identificou mutação com translocação do gene ALK positiva, confirmando o **carcinoma de pulmão não pequenas células** (NSCLC), localmente avançado/metastático. Desse modo, à luz do perfil molecular, foi indicado ao Autor, tratamento com terapia alvo com **Brigatinibe** 90mg por via oral uma vez ao dia por 7 dias (fase inicial). Após esse período, aumentar para 180mg por via oral uma vez ao dia (dose de manutenção) (Evento 1_LAUDO6_Página 1/2).

Dito isto, informa-se que o medicamento **Brigatinibe** (Evobrig®) **apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK)¹ – quadro clínico descrito para a Autora.

Para o tratamento do **câncer de pulmão** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs)** da doença por meio da Portaria SAS/MS nº 957, de 26 de setembro de 2014. No caso do câncer **avançado** ou **metastático** o tratamento preconizado é baseado em radioterapia torácica, externa e paliativa e quimioterapia. Nesses casos, **a quimioterapia tem como função reduzir os sintomas da doença, sem expectativa de cura, com aumento do tempo de vida de dois a três meses**².

A Diretriz Ministerial, publicada em 2014, não contempla a inclusão de medicamentos direcionados aos casos diagnosticados com mutação nos genes ALK. Entretanto, em 05 de maio de 2025, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 28, **o SUS incorporou o Brigatinibe**, terapia-alvo destinada ao **tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como primeira linha de tratamento**³.

¹ Bula do medicamento Brigatinibe (Evobrig®), por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390281>>. Acesso em: 11 jul. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_capulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 28, de 05 de maio de 2025. Torna pública a decisão de incorporar o brigatinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como primeira linha de tratamento, e de não incorporar o lorlatinibe e o alectinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células com translocação em ALK em estágio localmente avançado ou metastático como primeira linha de tratamento, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-993-tirosina-quinase-1a-linha>>. Acesso em: 11 jul. 2025.



A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁴.

De acordo com a base de dados da CONITEC, a **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** do câncer de pulmão encontra-se em atualização.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (câncer de pulmão), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).

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 denominadas **UNACONs e CACONs**, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

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 adotado⁵.

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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da 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 a Autora está sendo assistida no *Hospital Universitário Pedro Ernesto*, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora 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

⁴ Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em:

<https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12401.htm#art2>. Acesso em: 11 jul. 2025.

⁵ 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>. Acesso em: 11 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Brigatinibe** (Evobrig[®]), possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 18.725,65, para a alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 11 jul. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jul. 2025.