



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1465/2025

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 5008162.44.2025.4.02.5103,
ajuizado por **K. C. A. S. B.**

Trata-se de Autora, 31 anos (DN: 11/12/1993), tem diagnóstico de **linfoma de Hodgkin (LH)** desde o início de 2019, tratada inicialmente com esquema quimioterápico padrão ABVD (Doxorrubicina, Bleomicina, Vinblastina e Dacarbazina), seguido de radioterapia (RDT), com resposta satisfatória ao término do tratamento. Em 2022, apresentou recidiva da doença, sendo diagnosticada também com miocardiopatia dilatada, atribuída ao uso prévio de antraciclinas. Em função da cardiotoxicidade estabelecida, não pôde ser submetida a novas quimioterapias cardiotóxicas, sendo tratada apenas com radioterapia em 2023. Em 2024, houve nova recidiva da doença, iniciou tratamento com Gencitabina. Apesar do uso até dezembro de 2024, não houve resposta adequada, com evidência de doença ativa persistente, configurando quadro de linfoma de Hodgkin refratário às linhas terapêuticas previamente utilizadas. A paciente não foi submetida a transplante autólogo de medula óssea, pois não é recomendado que o transplante seja realizado com doença em franca atividade, já que teria baixíssimas taxas de sucesso nesse contexto com elevado risco de toxicidade.

Dado o histórico de falência terapêutica com esquemas convencionais, a impossibilidade de uso de regimes com cardiotoxicidade e a inexistência de outras opções disponíveis atualmente pelo SUS, foi indicado o uso de **Brentuximabe Vedotina**, de forma urgente, como medida única potencialmente eficaz para controle da doença, com impacto significativo na sobrevida e na qualidade de vida da paciente. O medicamento deve ser utilizado por até 16 ciclos. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg** – aplicar 162mg (1,8mg/kg) endovenoso em 30 minutos a cada 3 semanas por até 16 ciclos. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C81 - Doença de Hodgkin** (Evento 1_ATESTMED5, página 1 e 2; Evento 1_RECEIT6, Página 1).

Cumprido informar que o medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina**¹ apresenta indicação para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) com risco aumentado de recidiva após TACT- quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Brentuximabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Brentuximabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou a incorporação do brentuximabe vedotina para o

¹Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADCETRIS>>. Acesso em: 16 out. 2025.



tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS².

Para o tratamento **linfoma de Hodgkin**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto³. De acordo com o protocolo o esquema terapêutico mais comum para tratar o linfoma de Hodgkin é uma combinação de quatro medicamentos denominado pela sigla **ABVD** (Doxorrubicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina). No **tratamento de doença recaída ou refratária** esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como **ICE** (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou **DHAP** (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguidos por um transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), **caso o paciente apresentar condições de a ele se submeter**. Pacientes com recidivas após o TCTH devem ser tratados com **Brentuximabe Vedotina** (o seu uso é compatível com o registro do procedimento de 3ª linha, cuja descrição explícita em que condições pode ser autorizado).

Como a Autora apresenta uma neoplasia (linfoma de Hodgkin), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes 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).

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 adotado⁴.

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.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de Células-tronco. Relatório de Recomendação Nº 424, Brasília, DF. Março/2019. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_brentuximabe_linfomahodgkin.pdf >. Acesso em: 16 out. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 24, de 29 de dezembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201230_pcdt_linfoma-de-hodgkin.pdf >. Acesso em: 16 out. 2025.

⁴PONTAROLLI, 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: 16 out. 2025.



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 em consultório particular (Evento 1_ATESTMED5, página 1 e 2; Evento 1_RECEIT6, Página 1). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrada na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

Quanto ao questionamento *se há outros medicamentos/insumos aptos a substituí-lo*, ressalta-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.

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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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 **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL (Adcetris®)** injetável 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14.830,70, alíquota ICMS 0%⁷.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁵BRASIL 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: 16 out 2025.

⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 16 out. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<[https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29)>. Acesso em: 16 out. 2025.

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.