



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1584/2025

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2025.

Processo nº 5008413.20.2025.4.02.5117,
ajuizado por **M. P. O.**

Trata-se de Autor, 72 anos (DN: 02/04/1953), com diagnóstico de **linfoma não-Hodgkin de células do manto** com MIPI score de alto risco e indicação de tratamento com 3 x R-CHOP e R-DHAP, que foi iniciado em 23/05/2025. Após 4 ciclos, apresenta linfocitose em ascensão, mantém hiporexia e esplenomegalia, o que configura refratariedade ao tratamento. Teve internação em 08/2025 por neutropenia febril. Apresenta idade avançada para realizar transplante e perdeu performance status (queda do estado geral) durante o tratamento de primeira linha tanto pelas complicações quanto pela progressão de doença a despeito do tratamento vigente. Sendo prescrito, o medicamento **Zanubrutinibe 160mg** – duas vezes ao dia, até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável. **O Zanubrutinibe não é contemplado por APAC do hospital.** Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C85.7 - Outros tipos especificados de linfoma não-Hodgkin** e **C85 - Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado** (Evento 1_ANEXO2, página 18 e Evento 1_ANEXO3, página 10 a 12).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Zanubrutinibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **linfoma de células do manto**, 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 São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

O medicamento **Zanubrutinibe** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)² para o tratamento de **linfoma de células do manto**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **linfoma não-Hodgkin de células do manto**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹Bula do medicamento Zanubrutinibe (Brukinsa®) por BeiGene Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BRUKINSA>>. Acesso em: 04 nov. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 nov. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Como o Autor apresenta uma neoplasia (linfoma de não-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.

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 no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, página 18 e Evento 1_ANEXO3, página 10 a 12) 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.

Quanto ao questionamento referente ao “*laudo médico que acompanha a inicial dispôs acerca do esgotamento de todas as alternativas?*” **Sim**.

Em relação se “*É possível inferir, a partir da documentação constante dos autos, que há urgência no fornecimento da medicação pleiteada*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_ANEXO3, página 10 a 12), consta que “*...Em caso de não liberação da medicação, paciente apresenta risco de morte uma vez que a progressão de doença leva ao aumento de linfonodos com risco de compressão de estruturas vitais; citopenias (anemia, plaquetas baixas) graves, com risco de sangramento e necessidade transfusional e; ao aumento de*

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: 04 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*linfócitos, que leva a possibilidade de infiltração da doença em vários órgãos. Sendo assim, solicita o **Zanubrutinibe** em caráter de urgência”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no acesso ao tratamento do Autor poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.*

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 **Zanubrutinibe 80mg** (Brukinsa®) com 120 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.752,42, alíquota ICMS 0%⁷.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no *Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG)*, de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO3, página 11), está prescrito ao Autor “**Zanubrutinibe 160mg** – duas vezes ao dia, até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável”. Assim, seria utilizado **Zanubrutinibe** – 120 cápsulas/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: 26.752,42. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 26.752,42 = 321.029,04$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 321.029,04, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁵.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Gonçalo 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: 04 nov. 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: 04 nov. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 nov. 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.