



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1665/2025**

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2025.

Processo nº 5009201-76.2025.4.02.5103,  
ajuizado por **F. F.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, o Autor apresenta diagnóstico de **leucemia linfocítica crônica**, IGVH não mutado e TP53 ausente. Iniciou tratamento com protocolo R-Clorambucila, atingindo resposta completa em janeiro de 2025. Agora, apresenta linfocitose em progressão, necessitando efetuar tratamento com **Zanubrutinibe 80mg**, 02 comprimidos a cada 12 horas, porém indisponível no Sistema Único de Saúde (Evento 1\_LAUDO4\_Página 1/6).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado, **Zanubrutinibe<sup>1</sup>**, **apresenta indicação prevista em bula**, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **leucemia linfocítica crônica**, conforme relato médico.

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

O medicamento **Zanubrutinibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC<sup>2</sup>, para o tratamento de **leucemia linfocítica crônica** sintomática, refratária ou recidivante.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>3</sup> para o manejo da **leucemia linfocítica crônica**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Como o Autor apresenta uma **neoplasia (leucemia linfocítica crônica)**, 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**

<sup>1</sup> Bula do medicamento Zanubrutinibe (Brukinsa®) por BeiGene Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=186420001>>. Acesso em: 18 nov. 2025.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 nov. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. 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: 18 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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<sup>4</sup>.

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, conforme documento médico (Evento 1\_LAUDO4\_Página 1), está sendo assistida no Hospital São José do Avaí, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em unidade particular (Evento 1\_LAUDO4\_Página 2). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **Zanubrutinibe não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.**

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)<sup>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>14</sup>:

<sup>4</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 18 nov. 2025.

<sup>5</sup> 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: 18 nov. 2025.

<sup>6</sup> 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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20241105\\_195640284.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 18 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Zanubrutinibe 80mg** com 120 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 26.752,42.

O custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 321.029,04.

**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.**



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.