



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1685/2025

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2025.

Processo nº 5007084-97.2025.4.02.5108,
ajuizado por **J. B. A.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor apresenta **câncer na junção esofagogástrica** metastático, subtipo **adenocarcinoma**. Iniciou quimioterapia perioperatória com o esquema FLOT, obtendo ótima resposta. Após laparoscopia diagnóstica, o material submetido à biópsia evidenciou mutação positiva para **CLAUDINA 18.2**. Mediante o resultado apresentado, foi prescrito ao Autor o medicamento **Zolbetuximabe** na dose inicial de 800mg/m², por via intravenosa seguida de 600mg/m² a cada 03 semanas (correspondente a 1600mg na primeira administração e 1200mg nas doses subsequentes). O **Zolbetuximabe** deve ser administrado junto com o esquema CAPOX, sendo este último, fornecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS (Evento 1_OUT5_Páginas 1/2 e Evento 1_OUT8_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado, **Zolbetuximabe**¹, **apresenta indicação prevista em bula**, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **adenocarcinoma** gástrico ou de **junção gastroesofágica**, cujos tumores possuem **expressão negativa** de receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) e **Claudina (CLDN) 18.2 positiva**.

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

O medicamento **Zolbetuximabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², para o tratamento do **adenocarcinoma de junção gastroesofágica**.

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

Como o Autor apresenta uma **neoplasia (adenocarcinoma)**, 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

¹ Bula do medicamento Zolbetuximabe (Vyloy®) por BeiGene Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170012>>. Acesso em: 24 nov. 2025.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 nov. 2025.

³ 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: 24 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 Onkosol e na Oncologia D'or – unidades de saúde de natureza jurídica privada, não conveniadas ao SUS (Evento 1_OUT5_Páginas 1/2 e Evento 1_OUT8_Página 1). Acrescenta-se que o esquema terapêutico indicado ao Autor, contendo o fármaco aqui pleiteado, consta prescrito em documento médico particular (Evento 1_OUT5_Páginas 1/2 e Evento 1_OUT8_Página 1). Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), pelo SUS e através da via administrativa, 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).

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

⁴ 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: 24 nov. 2025.

⁵ 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: 24 nov. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 0%, tem-se¹⁴:

- **Zolbetuximabe 100mg pó liofilizado para solução injetável** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 2.349,72.

O custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 516.938,40.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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.