



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1825/2025

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2025.

Processo nº 5130468-21.2025.4.02.5101,
ajuizado por **L. F. S.**

Trata-se de Autor, 65 anos, com diagnóstico de **linfoma de Hodgkin esclerose nodular**, com doença **avançada** (estágio IVB) mesmo após múltiplas linhas de tratamento quimioterápico (ADV, GDP e DHAP). Não apresenta indicação para realizar transplante de medula óssea autólogo devido à quimiorrefratariedade. Tem recomendação médica de máxima urgência para o uso de **Brentuximabe**, em manutenção, na dose total de 150mg por ciclo (03 ampolas), a cada 21 dias, de modo contínuo por 16 ciclos (Evento 1_OUT6_Páginas 1/2).

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Brentuximabe Vedotina**, entre suas indicações terapêuticas previstas em bula¹, compreende o tratamento de pacientes adultos com **linfoma de Hodgkin (LH)** recidivado ou refratário após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o transplante autólogo de células-tronco (TACT) ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento. Assim, observa-se que o referido fármaco **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito no relato médico acostado aos autos.

O medicamento **Brentuximabe Vedotina** foi objeto de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **exclusivamente** para a indicação de tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, **não tendo havido apreciação ou recomendação para a condição clínica apresentada pelo Autor**².

Para o tratamento **linfoma de Hodgkin**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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 PCDT do Ministério da Saúde, a quimioterapia e a radioterapia constituem as principais modalidades terapêuticas para pacientes com **linfoma de Hodgkin clássico**, categoria na qual se insere o subtipo apresentado pelo Autor, **esclerose nodular**. Nos casos de doença **recaída** ou **refratária**, o protocolo preconiza esquemas de poliquimioterapia à base de platina, tais como ICE (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou DHAP (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguidos de transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH), desde que o paciente apresente condições clínicas para sua realização.

¹ Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390269>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

² BRASIL. 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: 17 dez. 2025.

³ BRASIL. 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: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No caso em análise, o relatório médico informa que o Autor **já foi submetido** ao esquema DHAP e **não possui indicação para transplante autólogo** de medula óssea, em razão de quimiorrefratariedade. Dessa forma, embora o tratamento atualmente prescrito pelo médico assistente encontre respaldo em bula, não há previsão de sua utilização no âmbito do PCDT vigente para o linfoma de Hodgkin, nas circunstâncias clínicas apresentadas.

Como o Autor 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.

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 Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_OUT6_Páginas 1/2), 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.

O medicamento **Brentuximabe Vedotina** apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 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: 17 dez. 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)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, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- **Brentuximabe Vedotina 50mg** possui o menor preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14.830,70.

Com base no esquema terapêutico prescrito – 150mg por ciclo (03 ampolas), a cada 21 dias, de modo contínuo por 16 ciclos e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento ($\cong$ 11 meses), corresponde a R\$ 711.873,60.

É o parecer.

À 35ª 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.

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: 17 dez. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 dez. 2025.