



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1829/2025

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2025.

Processo nº 5009410-03.2025.4.02.5117,
ajuizado por **M. P. O.**

De acordo com o documento médico acostado aos autos, o Autor, 72 anos, apresenta diagnóstico de **linfoma não Hodgkin de células do manto** com *MIPI score* de alto risco com indicação de tratamento com o protocolo 3 x R-CHOP e R-DHAP, que foi iniciado em maio deste ano, com resposta **insatisfatória** e **progressão** da doença para estágio **grave**. Posteriormente iniciou R-GDP e MADIT, mas, apesar da melhora, ainda apresenta episódios de desorientação.

Tratando-se de um linfoma do manto **refratário** com progressão para o sistema nervoso central, foi prescrito ao Autor **Ibrutinibe** 560mg por via oral, 01 vez ao dia, de modo contínuo (ciclo a cada 28 dias), **Acalabrutinibe** 100mg por via oral, de 12/12 horas, de modo contínuo (ciclo a cada 28 dias) e Zanubrutinibe 320mg 01 vez ao dia ou 160mg de 12/12 horas de modo contínuo (ciclo a cada 30 dias). O não tratamento pode resultar em morte por complicações e progressão da doença (Evento 12_ANEXO2_Página 1/2).

Cumprir informar que os medicamentos pleiteados **Ibrutinibe** e **Acalabrutinibe** **apresentam indicação prevista em bula**^{1,2} aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **linfoma de células do manto**, conforme relato médico.

Ambos os medicamentos – **Ibrutinibe** e **Acalabrutinibe**, apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contudo **ainda não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **linfoma não Hodgkin de células do manto**³.

Considerando o caso em tela, informa-se que **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ **publicado ou em elaboração**⁵ para o tratamento do **linfoma da zona do manto** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O **linfoma de células do manto** consiste em uma neoplasia maligna. Assim, cumpre esclarecer que, no âmbito do SUS, não há uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos destinada à dispensação direta, uma vez que o Ministério da Saúde, bem como as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, não disponibiliza medicamentos oncológicos por meio de programas específicos.

¹ Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363439>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

² Bula do medicamento Acalabrutinibe (Calquence®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180269>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

³ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#L>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁶.

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 12_ANEXO2_Página 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.

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 3*), elucida-se que os medicamentos pleiteados são adequados para o manejo do caso em tela – **linfoma de células do manto refratário**, sendo o **Ibrutinibe** o primeiro inibidor de BTK aprovado pelo FDA para pacientes com linfoma de células do manto recidivado ou refratário, demonstrando taxas de resposta global entre 68% e 77%, com taxas de resposta completa de 19–28% e sobrevida livre de progressão mediana de 12,5–15,6 meses, enquanto o **Acalabrutinibe** pode oferecer taxas de resposta superiores e menor toxicidade em relação ao **Ibrutinibe**^{7,8}.

Esclarece-se que **não há**, no âmbito do SUS, opções terapêuticas disponíveis que possam ser consideradas substitutas aos medicamentos pleiteados. Ademais, conforme consignado pelo médico assistente, restam esgotadas todas as alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS para o tratamento do Demandante.

⁶ 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.

⁷ Wang M, Jurczak W, Trneny M, Belada D, Wrobel T, Ghosh N, Keating MM, van Meerten T, Alvarez RF, von Keudell G, Thieblemont C, Peyrade F, Andre M, Hoffmann M, Szafer-Glusman E, Lin J, Dean JP, Neuenburg JK, Tam CS. Ibrutinib plus venetoclax in relapsed or refractory mantle cell lymphoma (SYMPATICO): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol*. 2025 Feb;26(2):200-213. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39914418/>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

⁸ Wang M, Rule S, Zinzani PL, Goy A, Casasnovas O, Smith SD, Damaj G, Doorduijn J, Lamy T, Morschhauser F, Panizo C, Shah B, Davies A, Eek R, Dupuis J, Jacobsen E, Kater AP, Le Gouill S, Oberic L, Robak T, Covey T, Dua R, Hamdy A, Huang X, Izumi R, Patel P, Rothbaum W, Slatyer JG, Jurczak W. Acalabrutinib in relapsed or refractory mantle cell lymphoma (ACE-LY-004): a single-arm, multicentre, phase 2 trial. *Lancet*. 2018 Feb 17;391(10121):659-667. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29241979/>>. Acesso em: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Não há menção acerca da urgência do tratamento, contudo, o não uso dos medicamentos prescritos, pode resultar em morte por complicações e progressão da doença (Evento 12_ANEXO2_Página 1/2).

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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:

- **Ibrutinibe 560mg** embalagem com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 45.060,57;
- **Acalabrutinibe 100mg** embalagem com 60 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo, correspondente a R\$ 33.795,42;

Com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 157.711,98.

Adicionalmente, cumpre esclarecer que este Núcleo emitiu o Parecer Técnico nº 1584/2025 para o Autor da presente ação, em 04 de novembro de 2025, com trâmite na 1ª Vara Federal de São Gonçalo, no qual foi pleiteado o medicamento Zanubrutinibe.

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.

⁹ 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.

¹⁰ 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_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2025.



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.