



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1857/2025

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2025.

Processo nº 5011435.34.2025.4.02.5102,
ajuizado por **G. Q. M.**

Trata-se de Autora, 71 anos (DN: 21/06/1954), com diagnóstico de **linfoma células do manto** grave, portadora de múltiplas comorbidades dentre elas a doença de Crohn, inclusive com necessidade prévia de sigmoidectomia com colostomia. Recebeu diagnóstico de **linfoma do manto** em fevereiro de 2024, inclusive cursando com infiltração medular pela doença. Tratamento com protocolo CHOP, apresentando boa resposta. Sabe-se que o linfoma do manto é uma doença com elevada taxa de recidiva, além de gravidade associada. A terapia padrão ouro inclui consolidação com transplante autólogo de medula óssea, porém considerando comorbidades, idade e fragilidade clínica essa terapia traria mais riscos que benefícios nesse momento. Solicitada posteriormente terapia de manutenção, a qual é amplamente usada nos pacientes portadores de linfoma de células do manto, pois evita recidivas e prolonga sobrevida livre de progressão. Essa terapia é feita com Rituximabe. Foi feito pedido judicialmente há cerca de 10 meses, tendo recebido a medicação há 30 dias.

Iniciada terapia, sem resposta conforme esperado, pois enquanto aguardava disponibilização da droga apresentou progressão de doença. No momento cursa com volumosa massa cervical direita. Dessa forma, não há terapia disponível para linfoma do manto no SUS. Sendo prescrito, em uso contínuo **Zanubrutinibe 160mg** – tomar 1cp de 12/12h, ou Acalabrutinibe 100mg – tomar 1cp de 12/12h ou Ibrutinibe 560mg – tomar 1cp ao dia. Independente da droga disponibilizada, o tratamento deverá ser mantido até que haja perda de resposta ou toxicidade limitante; ou seja, terapia contínua. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C85 - Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado** (Evento 1_ANEXO2, página 11 a 15; Evento 8_ANEXO2, página 1 a 4).

Cumpra informar que os medicamentos pleiteados **Acalabrutinibe**¹, **Zanubrutinibe**² e **Ibrutinibe**³ possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentam indicação prevista em bulas aprovadas pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **linfoma de células do manto**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que **Acalabrutinibe**, **Zanubrutinibe** e **Ibrutinibe**, atualmente, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para

¹Bula do medicamento Acalabrutinibe (Calquence®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=CALQUENCE%20COMPRIMIDOS>>. Acesso em: 22 dez. 2025.

²Bula do medicamento Zanubrutinibe (Brukinsa®) por BeiGene Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=BRUKINSA>>. Acesso em: 22 dez. 2025.

³Bula do medicamento Ibrutinibe (Imbruvica®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=IMBRUVICA>>. Acesso em: 22 dez. 2025.



dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

Os medicamentos **Zanubrutinibe, Ibrutinibe e Acalabrutinibe** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ 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 Terapêuticas⁵ para **linfoma não-Hodgkin de células do manto**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (linfoma não-Hodgkin de células do manto)**, 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 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 a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Antônio Pedro** (Evento 1_ANEXO2, página 11 e 12; Evento 8_ANEXO2, página 1 a 4) unidade de saúde

⁴Comissão 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: 22 dez. 2025.

⁵BRASIL. 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: 22 dez. 2025.

⁶PONTAROLLI, 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: 22 dez. 2025.



habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

Convém destacar ainda que, a Autora deverá fazer uso **apenas de um dos medicamentos pleiteados**, conforme descrito nos documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, página 11 e 12; 14; Evento 8_ANEXO2, página 3 e 4) - **Zanubrutinibe ou Acalabrutinibe ou Ibrutinibe**.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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-se⁹:

- **Zanubrutinibe 80mg** (Brukinsa®) com 120 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.752,42;
- **Ibrutinibe 560mg** (Imbruvica®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 45.060,57;
- **Maleato de Acalabrutinibe 100mg** (Calquence® Comprimidos) com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22.906,33.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, página 11 e 12; 14; Evento 8_ANEXO2, página 3 e 4), está prescrito a Autora “**Zanubrutinibe 160mg – tomar 1cp de 12/12h, ou Acalabrutinibe 100mg – tomar 1cp de 12/12h ou Ibrutinibe 560mg – tomar 1cp ao dia**”. Assim, seria utilizado **Zanubrutinibe – 120 cápsulas/mês ou Acalabrutinibe 100mg - 60 comprimidos/mês ou Ibrutinibe 560mg - 30 comprimidos/mês**.

⁷BRASIL 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: 22 dez. 2025.

⁸BRASIL 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: 22 dez. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Assim, mensalmente, seria utilizado: 26.752,42 ou 22.906,33 ou 45.060,57. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 26.752,42 = 321.029,04$ ou $12 \times 22.906,33 = 274.875,96$ ou $12 \times 45.060,57 = 540.726,84$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 321.029,04 ou 274.875,96 ou 540.726,84 com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%⁹.**

Por fim, quanto ao pedido Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, Páginas 36 e 37, item “VII - DO PEDIDO”, subitem “c”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Á 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.