



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0038/2026

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2026.

Processo nº 5001200.74.2026.4.02.5101,
ajuizado por L. O. S.

Trata-se de Autor, 45 anos (DN: 21/07/1980), com diagnóstico de **linfoma T periférico CD30 positivo** diagnosticado em maio de 2023. Mantém acompanhamento com o serviço de hematologia do HUCFF. Recebeu quimioterapia com protocolo GDP (Gencitabina + Dexametasona + Cisplatina) de abril/2023 até 01/2025, CHOP (Ciclofosfamida + Doxorrubicina/Hidroxicarbamida + Vincristina/Oncovin + Prednisona/Prednisolona) de 03/2025 a 07/2025, e está em uso de CVP (Ciclofosfamida, Vincristina e Prednisolona) iniciado 08/2025, apresentando evolução/progressão das manifestações clínicas. O paciente se beneficiaria do uso da medicação **Brentuximabe**. A medicação é feita de modo contínuo até a progressão na dose de 1.8mg/kg (135mg por dose de acordo com o peso atual) a cada 3 semanas intravenoso em regime hospitalar. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C84.4 – Linfoma de células T, periférico** (Evento 1_INIC1, Página 12 e 13).

Desse modo cumpre informar que o medicamento **Brentuximabe Vedotina** apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **linfomas de células T periféricas (LCTP) CD30+**, conforme relato médico.

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

O medicamento **Brentuximabe Vedotina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento, não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de **linfoma T periférico CD30 positivo**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **linfoma de células T**,

¹Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADCETRIS>>. Acesso em: 15 jan. 2026.

²BRASIL. 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: 15 jan. 2026.

³BRASIL. 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: 15 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

periférico, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como o Autor apresenta uma **neoplasia (linfoma de células T, periférico)**, 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 o Autor está sendo assistida no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_INIC1, Página 12 e 13) unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. 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**.

Quanto ao questionamento referente, *à existência de evidência científica da utilização do medicamento para a doença da qual o autor é portador*. Cabem as seguintes considerações:

De acordo com literatura consultada, **Brentuximab vedotin** é um conjugado anticorpo-droga que tem mostrado eficácia no tratamento de linfomas de células T periféricas (PTCL) CD30-positivos. A **evidência mais robusta vem do estudo ECHELON-2, um ensaio clínico de fase 3, que comparou a combinação de brentuximab vedotin com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (A+CHP) versus o regime tradicional CHOP (ciclofosfamida,**

⁴PONTAROLLI, 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: 15 jan. 2026.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doxorubicina, vincristina e prednisona) em pacientes com linfomas de células T periféricas CD30-positivos⁵.

Os resultados do ECHELON-2 demonstraram que o tratamento com A+CHP foi superior ao CHOP em termos de sobrevida livre de progressão (PFS) e sobrevida global (OS). O estudo relatou uma mediana de PFS de 48,2 meses no grupo A+CHP em comparação com 20,8 meses no grupo CHOP, com uma razão de risco (HR) de 0,71, indicando uma redução significativa no risco de progressão da doença ou morte. Além disso, a segurança do regime A+CHP foi considerada gerenciável, com eventos adversos comparáveis entre os grupos de tratamento⁶.

A eficácia do **brentuximab vedotin** como agente único em linfomas de células T periféricas recidivados ou refratários foi mais modesta, com uma taxa de resposta objetiva de 41% em um estudo de fase II⁶. Nos Estados Unidos, brentuximab vedotin foi aprovado pela FDA para o tratamento de linfomas de células T periféricas CD30-positivos⁷. A aprovação foi baseada nos resultados do ECHELON-2, que estabeleceu o regime A+CHP como uma nova opção de tratamento padrão para esses paciente^{5,7}.

Em resumo, **brentuximab vedotin, especialmente em combinação com CHP, representa um avanço significativo no tratamento de linfomas de células T periféricas CD30-positivos, oferecendo melhoras significativas na sobrevida livre de progressão e sobrevida global em comparação com o tratamento tradicional CHOP**⁸.

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL (Adcetris®)** injetável 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14.830,70, alíquota ICMS 0%¹¹.

⁵HORWITZ, S. et al. ECHELON-2 Study Group. Brentuximab vedotin with chemotherapy for CD30-positive peripheral T-cell lymphoma (ECHELON-2): a global, double-blind, randomised, phase 3 trial. Lancet. 2019 Jan 19;393(10168):229-240. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30522922/>>. Acesso em: 15 jan. 2026.

⁶HORWITZ, S. M. et al. Objective responses in relapsed T-cell lymphomas with single-agent brentuximab vedotin. Blood. 2014 May 15;123(20):3095-100. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24652992/>>. Acesso em: 15 jan. 2026

⁷ADCTETRIS. FDA Drug Label. Food and Drug Administration. Updated date: 2025-11-11. Rótulo do medicamento aprovado pela FDA. Disponível em: <<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=3904f8dd-1aef-3490-e48f-bd55f32ed67f>>. Acesso em: 15 jan. 2026.

⁸OpenEvidence. Disponível em: <<https://www.openevidence.com/ask/cd698b4c-7ef1-4faf-9eb6-097c4fb88eb0>>. Acesso em: 15 jan. 2026.

⁹BRASIL 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: 15 jan. 2026.

¹⁰BRASIL 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: 15 jan. 2026.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyYyIiwidCI6ImI2N2FmMjN>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_INIC1, Página 12 e 13), “O paciente se beneficiaria do uso da medicação **Brentuximabe**. A medicação é feita de modo contínuo até a progressão na dose de 1.8mg/kg (135mg por dose de acordo com o peso atual) a cada 3 semanas intravenoso em regime hospitalar”. Assim, seria utilizado, aproximadamente Brentuximabe 135mg - 17 doses (2.295mg).

- Assim, para as 2.295mg de **Brentuximabe**, seria utilizado: $46 \times 14.830,70 = 682,212,20$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de, aproximadamente, R\$ 682,212,20, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹¹.

É o parecer.

À 28ª 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



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.