

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1342/2025**

Rio de Janeiro, 8 de abril de 2025.

Processo nº 3004373-44.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **zanubrutinibe 80mg**. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, INIC1, Página 49), o Autor, com 66 anos de idade, apresenta diagnóstico de **macroglobulinemia de Waldenström**, apresentava síndrome de hiperviscosidade no início do diagnóstico. Foi submetido a plasmaferese de urgência e tratamento com rituximabe, ciclofosfamida, dexametasona, tendo apresentado refratariedade ao tratamento e sendo indicado o uso de **zanubrutinibe**.

A **Macroglobulinemia de Waldenström (MW)** uma neoplasia rara, caracterizada pela produção de clone de IgM por células B e que pode manifestar-se clinicamente com fadiga, astenia, perda de peso, sangramento de mucosas e do trato gastrointestinal, linfoadenomegalias, hepatoesplenomegalia e alterações neurológicas. A doença é mais comum em pacientes idosos, e seus sintomas são decorrentes da hiperviscosidade sanguínea. Sendo uma doença indolente, progressiva, a MW tem um curso clínico variável. Fatores associados a um pior prognóstico são: Hb < 10 g/dL, idade > 65 anos, perda de peso e crioglobulinemia. A hiperviscosidade, anemia, hemorragia, trombose ou infecções são causas que contribuem para o óbito<sup>1</sup>. A doença de Waldenström é caracterizada pela presença de alterações patológicas nos linfócitos B que se encontram nos últimos estágios de maturação. Uma característica da MW é a produção de uma quantidade elevada anormal de IgM e a síndrome de hiperviscosidade. A MW piora, sintomas como fadiga, perda de peso, suores noturnos, febre, infecções recorrentes e gânglios linfáticos inchados se desenvolvem em pacientes com histórico conhecido de MGUS<sup>2</sup>.

O medicamento **zanubrutinibe apresenta indicação prevista em bula<sup>3</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **macroglobulinemia de Waldenström (MW)**.

O medicamento **zanubrutinibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento da **macroglobulinemia de Waldenström (Linfoma linfoplasmácítico)**.

Ressalta-se que o Autor apresenta uma **neoplasia**, assim, no que tange à disponibilização do pleiteado **zanubrutinibe**, cabe esclarecer que, no SUS, **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 ambulatoriais)**.

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

<sup>1</sup>Pimenta, F.C.F., et al. Macroglobulinemia de Waldenström - remissão completa após tratamento com rituximabe. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.30 no.5 São Paulo Sept./Oct. 2008. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1516-84842008000500021](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842008000500021)>. Acesso em: 8 abr. 2025.

<sup>2</sup>Bologna C, Cozzolino A, Ferraro A, Guerra M, Guida A, Lugarà M, Coppola MG, Tirelli P, Sicignano M, Madonna P, Di Micco P. Waldenström's Macroglobulinemia and Ascites: A Case Report. J Blood Med. 2022 Mar 22;13:167-170. doi: 10.2147/JBM.S353304. PMID: 35345619; PMCID: PMC8957306. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35345619/>. Acesso: 8 abr. 2025.

<sup>3</sup>Bula do medicamento zanubrutinibe por Adium S.A.. Disponível em: [https://adium.com.br/wp-content/uploads/sites/3/2022/04/2023.01.09\\_BRUKINSA\\_Bula\\_Profissional.pdf](https://adium.com.br/wp-content/uploads/sites/3/2022/04/2023.01.09_BRUKINSA_Bula_Profissional.pdf)>. Acesso em: 8 abr. 2025.



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 adotado<sup>4</sup>.

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, vale informar que é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

Ademais, informa-se que **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>5</sup>) publicado ou em elaboração<sup>6</sup>** para a doença **macroglobulinemia de Waldenström (Linfoma linfoplasmácítico)**. Portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Destaca-se, que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1, INIC1, Página 49), 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 referido medicamento **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 8 abr.2025.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 8 abr. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 8 abr. 2025.