



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0078/2025

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autora, 65 anos (DN: 29/09/1959), com quadro de adenocarcinoma bem diferenciado do endométrio (G1), com recidiva após cirurgia e tratamento com radioterapia e braquiterapia. Foram prescritos Pembrolizumabe 200mg intravenoso a cada 21 dias, por 24 ciclos, Mesilato de Lenvatinibe 10mg (Lenvima®) – 2 comprimidos por dia e Mesilato de Lenvatinibe 4mg (Lenvima®) – 1 comprimido por dia. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: C54.1 – Neoplasia maligna do endométrio (Evento 1_ PRONT6, página 7 e 8 e Evento 1_RECEIT17, página 1 e 2).

Cumprе informar que o medicamento pleiteado Pembrolizumabe apresenta indicação prevista em bula, em combinação com Lenvatinibe, para o tratamento de pacientes com câncer endometrial avançado, que apresentaram progressão da doença após terapia sistêmica anterior, em qualquer cenário, e não são candidatas à cirurgia curativa ou radioterapia.

Quanto ao medicamento Mesilato de Lenvatinibe (Lenvima®) não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento de neoplasia maligna do endométrio. Contudo em 2021, baseando-se nos resultados do estudo fase III 309/KEYNOTE-775, o uso da combinação de Pembrolizumabe e Levantinibe foi aprovado no Brasil para o tratamento de pacientes com diagnóstico de câncer de endométrio (CE) avançado previamente tratado, não candidatas a tratamento com cirurgia curativa ou radioterapia e independente do status mutacional MMR/MS,.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, informa-se que Pembrolizumabe 200mg, Mesilato de Lenvatinibe 10mg (Lenvima®) e Mesilato de Lenvatinibe 4mg (Lenvima®) não integram nenhuma lista oficial de



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, e não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de neoplasia maligna do endométrio.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para neoplasia maligna do endométrio, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do endométrio), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado.

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 Regional Darcy Vargas (Evento 1_ PRONT6, página 7 e 8) e no Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo (Evento 1_RECEIT17, página 1 e 2), unidades habilitadas em oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Dessa forma, é de responsabilidade das referidas unidades garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

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).

De acordo com publicação da CMED,, 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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 22%, tem-se¹⁰:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 21.634,79 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16.976,82;
- Mesilato de Lenvatinibe 10mg (Lenvima®) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 12.024,03 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.435,26;
- Mesilato de Lenvatinibe 4mg (Lenvima®) com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 4.880,75 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.829,92.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.