



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0433/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 58 anos (DN: 05/02/1967), portador de câncer renal (carcinoma de células renais tipo células claras, grau 2) operado, tumor invadindo gordura renal – estágio T3. Sendo prescrito, o medicamento Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) – 200mg intravenoso de 21 em 21 dias, por 01 ano. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal (Evento 1_OUT19-20, página 1 e Evento 1_OUT21, página 1 a 3).

Cumprir informar que o medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) apresenta indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Pembrolizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para tratamento de primeira linha de câncer de células renais, a qual, em sua 100ª reunião ordinária, realizada no dia 05 de agosto de 2021, recomendou pela não incorporação no SUS de Pembrolizumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais.

Em recomendação preliminar na 98ª Reunião da Conitec, ocorrida em 09 de junho de 2021, os membros presentes do plenário deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de axitinibe + pembrolizumabe e nivolumabe + ipilimumabe para o tratamento



de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais metastático. Embora tenha apresentado eficácia superior ao tratamento disponível no SUS para indivíduos com risco intermediário ou alto, a relação de custo-efetividade foi considerada desfavorável e a incorporação resultaria em impacto orçamentário elevado ao sistema de saúde. O Plenário entendeu que não foram enviadas na consulta pública evidências ou informações adicionais que pudessem alterar a recomendação preliminar.

Para o tratamento do Carcinoma de Células Renais, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo do referido quadro clínico, por meio da Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022, no qual menciona que a quimioterapia do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorrubicina, gencitabina e vimblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, pazopanibe e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo ou tensirolimo). Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado Pembrolizumabe não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do rim), 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, 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 o Autor está sendo assistido em consultório particular (Evento 1_OUT19-20, página 1). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

Quanto ao questionamento referente à existência de outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora, ressalta-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

Em relação ao questionamento sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise, reitera-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisando sua eficácia e segurança. Ainda, a bula1 do medicamento pleiteado menciona o estudo KEYNOTE-564: Estudo controlado para o tratamento adjuvante de pacientes com ressecção de carcinoma de células renais (RCC). A eficácia de Keytruda® foi investigada no estudo KEYNOTE-564 como terapia adjuvante para RCC, um estudo multicêntrico (1:1), randomizado, duplo-cego, controlado em 994 pacientes com riscos intermediário-alto ou alto de recorrência de RCC, ou sem evidência M1 de doença (SED). O estudo demonstrou melhorias estatisticamente significantes na sobrevida livre de doença (SLD) e sobrevida global (SG) para pacientes randomizados no braço de Keytruda® quando comparado ao placebo.

No que se refere à imprescindibilidade clínica do tratamento com o medicamento pleiteado, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_OUT19, página 1), consta que o Autor “.... Necessita fazer uso de Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) - 200mg intravenoso de 21 em 21 dias, por 01 ano”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no acesso ao tratamento do Autor poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Quanto ao questionamento referente à qual o ente da Federação deve disponibilizar diretamente à parte autora os medicamentos requeridos, se for o caso, reitera-se que, Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para 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 deste medicamento salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.

Ainda quanto à existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, informa-se que o medicamento Pembrolizumab (Keytruda®) possui registro na European Medicines Agency (EMA).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, o Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) solução injetável frasco-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 12.785,30, alíquota ICMS 0%.

Quanto ao valor (mensal e anual) do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com documentos médicos (Evento 1_OUT19-20, página 1), está prescrito ao Autor Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) – 200mg intravenoso de 21 em 21 dias, por 1 ano.

- Desta maneira, conclui-se que no primeiro mês de tratamento serão necessárias 04 caixas (a aplicação sendo realizada no 1º dia do mês) e nos 11 meses subsequentes serão necessárias 02 ou 04 caixas alternadamente. Total de 36 caixas com 1 frasco ampola de Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®).
- Assim, o valor mensal para o tratamento irá alternar entre R\$ 25.570,60 e R\$ 51.141,20 e para 12 meses, o valor anual do tratamento seria de R\$ 460.270,80, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%²⁴.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



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.