

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0459/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora diagnosticada com adenocarcinoma gástrico ulcerado bem diferenciado. Após biópsia (dezembro de 2020), submeteu-se à gastrectomia subtotal (janeiro de 2021) e iniciou quimioterapia com Capecitabina e Oxaliplatina. Em 2023, apresentou recidiva nodal sendo tratada com o esquema FOLFIRI (Irinotecano, Fluorouracil e Folinato de cálcio). Contudo, no mesmo ano, apresentou progressão nodal no hilo hepático, quando foi tratada com radioterapia. Posteriormente, recebeu seis ciclos de Paclitaxel. A avaliação imunohistoquímica revelou expressão de PD-L1 (CPS=2.0), estabilidade de microssatélites e HER2 negativo (Evento 1_ANEXO2_Página 10/11).

Diante da gravidade do quadro clínico, foi prescrito à Requerente, tratamento com Pembrolizumabe na dose de 200mg por via intravenosa a cada 03 semanas (Evento 1_ANEXO2_Página 10/11).

Dito isto, cumpre informar que o medicamento Pembrolizumabe apresenta indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – adenocarcinoma gástrico recidivado recorrente, localmente avançado ou metastático com expressão de PD-L1, com progressão da doença após duas ou mais linhas de terapias anteriores.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Pembrolizumabe 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.

O medicamento Pembrolizumabe possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da adenocarcinoma gástrico e não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

Para o tratamento do adenocarcinoma de estômago, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo da referida doença, por meio da Portaria Conjunta nº 03, de 15 de janeiro de 2018, no qual menciona os tratamentos cirúrgico, radioterápico e quimioterápico – todos os três já efetuados pela Autora.

Acrescenta-se que o Pembrolizumabe obteve a regularização do registro na ANVISA em 08 de novembro de 2021, portanto, após a publicação do protocolo ministerial de 15 de janeiro de 2018. Desse modo, não está mencionado na referida DDT.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (adenocarcinoma gástrico), 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 a Autora está sendo assistida no Hospital Federal da Lagoa (Evento 1_ANEXO2_Página 18/19), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Embora os documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa apontem a necessidade de imunoterapia para o caso em tela, o nome do medicamento Pembrolizumabe não foi explicitado (Evento 1_ANEXO2_Página 18).

Adicionalmente, o documento médico proveniente da unidade particular – Oncologia D’or informa que a avaliação imunohistoquímica da Autora revelou expressão de PD-L1 (CPS=2.0), estabilidade de microssatélites e HER2 negativo (Evento 1_ANEXO2_Página 10/11). Contudo, a chefia da oncologia do Hospital Federal da Lagoa, em Parecer Técnico nº 1/2025-HFL/CASS/HFL/DGH/SAES/MS (Evento 1, ANEXO2, Página 16/17), informa que não recebeu do médico assistente a solicitação para imunoterapia. O parecer técnico ressalta ainda a ausência de relatório médico de mutação PD-L1 com instabilidade de microssatélites e finaliza sugerindo pesquisa de PD-L1 e HER2, documento este citado no Evento 1_ANEXO2_Página 10/11.

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/mL frasco ampola possui o preço máximo de venda ao governo de R\$12.785,30, para o ICMS de 0%7.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.