



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0515/2025

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 21 anos, com diagnóstico de linfoma de Hodgkin subtipo esclerose nodular (EN), diagnosticado em setembro de 2021. Foi submetida a tratamento com protocolo ABVD por 06 ciclos até março/2022. Ao término da quimioterapia, realizou avaliação com PET-TC que mostrou captação em região mediastinal, consistindo de resposta parcial. Biópsia da lesão confirmou linfoma de Hodgkin. Seguiu para quimioterapia de resgate com esquema IGEV por 04 ciclos até novembro de 2022. Posteriormente, submetida a transplante autólogo de medula óssea (condicionamento BEAM) em fevereiro de 2023. Avaliação com PET-TC pós-transplante (março/2023) mostrou aumento de captação em região mediastinal, configurando progressão de doença. Submetida a radioterapia por 20 sessões (36 Gy) até junho/23. PET-TC de reavaliação pós-radioterapia em setembro de 2023 indica progressão de doença (aumento de massa mediastinal e surgimento de novos linfonodos). Iniciou tratamento com brentuximabe desde 16/04/24, evoluindo com progressão de doença documentada em biópsia de 20/12/24. Dessa forma, tem indicação de nova linha de tratamento com o medicamento nivolumabe, seguindo a posologia abaixo, por pelo menos 12 (doze) meses de tratamento. Informo que o medicamento solicitado não está disponível na instituição para o tratamento da doença da autora. Consta solicitação do medicamento - nivolumabe 240 mg via endovenosa a cada 02 semanas (Evento 1, ANEXO22, Página 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado Nivolumabe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – linfoma de Hodgkin clássico recidivado ou refratário após transplante autólogo de células-tronco (TACT) seguido de tratamento com brentuximabe vedotina, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Nivolumabe não integra a RENAME e nenhuma lista oficial de medicamentos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Nivolumabe 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) para o tratamento de linfoma de Hodgkin.

Para o tratamento de linfoma de Hodgkin, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. De acordo com o protocolo a quimioterapia e a radioterapia são os principais tratamentos dos pacientes com linfoma de Hodgkin clássico. Dependendo da fase da doença (inicial, intermediária ou avançada) e dos fatores prognósticos associados, há variações quanto à dose, o número de ciclos de quimioterapia e a combinação de medicamentos antineoplásicos prescritos. O esquema terapêutico mais comum para tratar o linfoma de Hodgkin é uma combinação de quatro medicamentos denominado pela sigla ABVD (Doxorrubicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina). Para os pacientes com doença localizada desfavorável ou com doença avançada, uma outra combinação de medicamentos antineoplásicos é mais indicada, o BEACOPP (Bleomicina + Etoposídeo + Doxorrubicina + Ciclofosfamida + Vincristina + Procarbazina + Prednisona + G-CSF). No tratamento de doença recaída ou refratária esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como ICE (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou DHAP (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguidos por um transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), caso o paciente apresentar condições de à ele se submeter. Pacientes com recidivas após o TCTH devem ser tratados com Brentuximabe Vedotina (BV). Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado Nivolumabe não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (doença de Hodgkin), 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 Instituto Nacional do Câncer – Hospital do Câncer, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Cabe esclarecer que, conforme as diretrizes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), pacientes com recidiva da doença após o transplante autólogo de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

células-tronco hematopoiéticas (TCTH) devem ser tratados com Brentuximabe Vedotina – como ocorreu no caso da autora. No entanto, conforme consta no documento médico anexado aos autos (Evento 1, ANEXO22, Página 1), a requerente [NOME], evoluindo com progressão da doença. Ressalta-se, ainda, que o medicamento pleiteado, nivolumabe, indicado como nova linha terapêutica, não está disponível no INCA para o tratamento da condição clínica da autora.

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).

De acordo com publicação da CMED5, 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 0%, tem-se:

- Nivolumabe 100mg/10mL – possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.102,92.
- Nivolumabe 40mg/4mL – possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.841,18.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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.