



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0591/2025

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram avaliados os documentos médicos apensados aos autos, os quais relatam que a Autora, 34 anos, apresenta diagnóstico de câncer de colo de útero com presença de expressão PD-L1, com quadro grave, tendo iniciado quimioterapia neoadjuvante com Carboplatina associada a Taxol por 02 ciclos, além de radioterapia e braquiterapia. Apresenta recidiva precoce da doença em linfonodos inguinais não regionais, irressecável. Atualmente está em quimioterapia paliativa de primeira linha, devendo efetuar tratamento completo com Carboplatina + Paclitaxel + Bevacizumabe + Pembrolizumabe. Contudo, o nosocômio no qual a Demandante é assistida possui disponível apenas Carboplatina e Paclitaxel. A não realização do tratamento completo pode reduzir as chances de controle da doença, podendo culminar no óbito da Autora. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C53.9 – neoplasia maligna do colo do útero, não especificado (Evento 1_OUT7_Página 1, Evento 1_OUT10_Página 1 e Evento 1_OUT9_Página 5).

Posto isto, informa-se que o Pembrolizumabe em combinação com Bevacizumabe, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer cervical, também chamado de câncer do colo do útero, persistente, recorrente ou metastático cujos tumores expressam PD-L1,.

Destaca-se que apenas o medicamento Bevacizumabe foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático. E, na ocasião, a Comissão recomendou pela não incorporação desse medicamento no SUS,, considerando a fragilidade das evidências científicas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que até o presente momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para neoplasia maligna do colo do útero, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Assim, no que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que Pembrolizumabe e Bevacizumabe não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Arraial do Cabo e do Estado do Rio de Janeiro.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do colo do útero), 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Onkosol - unidade de saúde de natureza jurídica privada, não conveniada ao SUS (Evento 1, OUT10, Página 1). Acrescenta-se que o esquema terapêutico indicado a Autora, contendo os fármacos aqui pleiteados, consta prescrito em documento médico particular (Evento 1, OUT7, Página 1). Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), pelo SUS e através da via administrativa, 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).

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento Bevacizumabe 25mg/mL (Avastin®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 1.518,07 e o Pembrolizumabe (Keytruda®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 13.117,71, ambos na alíquota ICMS 0%.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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.