



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0621/2025

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora, 59 anos, apresenta melanoma em reto, com doença localmente avançada, inoperável, com grande extensão para a região pélvica, além de linfonodos locorregionais. Apresentou obstrução intestinal com necessidade de colostomia em março de 2025. Atualmente está sintomática, com dor, necessitando de doses altas de Morfina. Necessitando iniciar imunoterapia com extrema urgência, foi prescrito à Autora, tratamento com Nivolumabe 1mg/kg e Ipilimumabe 3mg/kg, aplicados por via intravenosa, por 04 ciclos, com intervalo de 03 semanas e, posteriormente somente Nivolumabe 240mg a cada 03 semanas, por 02 anos. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): C43 – melanoma maligno da pele (Evento 1_LAUDO15_Página 1).

Mediante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados Nivolumabe e Ipilimumabe, em combinação, apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do melanoma avançado (irressecável ou metastático),.

O medicamento Nivolumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação no Sistema Único de Saúde da classe anti-PD1 (Nivolumabe ou Pembrolizumabe), para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme modelo da assistência oncológica no SUS.

Referente ao Ipilimumabe, a CONITEC avaliou a evidência de eficácia e segurança do referido fármaco no tratamento do melanoma metastático ou não cirúrgico. Apesar da alta eficácia do Ipilimumabe em comparação com a Dacarbazina, identificou-se que existiam registros nacionais de outras imunoterapias mais eficazes do que o Ipilimumabe. Essas razões, entre outras citadas no Relatório de Recomendação nº 391 de outubro de 2018, levaram



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a CONITEC a recomendar a não incorporação do Ipilimumabe para tratar pacientes com melanoma metastático.

A Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 25 de outubro de 2022, do Ministério da Saúde, estabeleceu as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o Melanoma Cutâneo. No entanto, a Demandante está excluída Diretriz, pois seu diagnóstico é de melanoma de mucosa, inviabilizando o recebimento do medicamento incorporado – Nivolumabe, através do SUS.

Destaca-se que a Autora apresenta uma neoplasia. Assim cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.

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 existentes⁶.

Destaca-se que a Autora, conforme documentos médicos (Evento 1_ANEXO33_Página 1; Evento 1_ANEXO38_Página 1), está sendo assistida no Hospital



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Universitário Gaffrée e Guinle, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em documento da Medclínica Oncologia e Terapia Infusional (Evento 1_LAUDO15_Página 1), unidade particular. Desta forma, entende-se que o fornecimento dos medicamentos Nivolumabe e Ipilimumabe não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Não há dados, nos documentos médicos apensados aos autos, que permitam a este Núcleo inferir sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento dos medicamentos por ela pleiteado.

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 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 a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Nivolumabe 100mg/10mL (Opdivo®) – possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.287,60.
- Ipilimumabe 50mg/10mL (Yervoy®) – possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 15.815,20.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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