



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0657/2025

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora, 54 anos, apresenta diagnóstico de mesotelioma pleural maligno recidivado, com indicação de tratamento imunoterápico. Foi participado tratamento prévio com Cisplatina e Pemetrexede, seguido de pleuropneumectomia. Posteriormente, exames confirmaram a recidiva de doença volumosa torácica. Neste momento, apresenta progressão de doença sistêmica em decorrência da neoplasia de base a despeito das terapias prévias instituídas. Assim, o médico assistente recomenda imunoterapia com os medicamentos Nivolumabe e Ipilimumabe, por até 02 anos, enquanto houver benefício clínico ou toxicidade limitante. O início do tratamento deve ser imediato, dada a atividade e a letalidade da doença de base, com risco de óbito prematuro pela sua indisponibilidade (Evento 1_INIC1_Página 17).

Mediante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados Nivolumabe e Ipilimumabe, em combinação, apresentam indicação prevista em bula para o tratamento do mesotelioma pleural maligno (MPM),.

Elucida-se que os medicamentos pleiteados Nivolumabe e Ipilimumabe, até o momento, não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do mesotelioma pleural maligno.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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_INIC1_Página 18 e Evento 5_ANEXO3_Página 1), está sendo assistida no Hospital São José do Avaí, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em documento do Grupo Dasa (Evento 1_INIC1_Página 17), 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, de princípios ativos Nivolumabe e Ipilimumabe, apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que ambos os medicamentos Nivolumabe e Ipilimumabe não possuem correspondentes genéricos nem tampouco substitutos farmacológicos que possam configurar opções terapêuticas.

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, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Nivolumabe 100mg/10mL (Opdivo®) – possui preço de venda ao governo



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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