



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0658/2025.

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 63 anos, com diagnóstico de câncer de mama esquerda em 05/2018, grau 1, cT4bN0M0, estágio III, submetida à quimioterapia neoadjuvante seguido de cirurgia, segmentectomia em 20/05/2019: ypT1pN0. Seguiu com uso de anastrozol. Apresentou segundo tumor em pele em face localmente avançado, carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) localmente avançado em face irresssecável, em 03/2023, submetida à cirurgia em 09/2023: CEC infiltrando a cama reticular, lesão mede 1,5 cm de espessura, margens livres, menor margem 5,0 mm, ausência de IAL e IPN. Evoluiu com recidiva extensa inoperável em 01/2025, atualmente em tratamento com radioterapia e quimioterapia paliativa e necessita do uso de imunoterapia paliativa com cemiplimabe 350 mg IV com urgência a cada 21 dias por prazo indeterminado. A não realização do tratamento pode causar danos irreparáveis à requerente (Evento 1, ANEXO11, Páginas 5 e 7).

Informa-se que o medicamento cemiplimabe está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) localmente avançado (CEC_{la}) que não são candidatos a cirurgia ou radioterapia curativas, conforme relato médico.

O medicamento cemiplimabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo de carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) em face irresssecável localmente avançado, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Como a Autora apresenta uma neoplasia (carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) em face irresssecável localmente avançado), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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 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.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora esteja sendo assistida no Centro de terapia Oncológica (CTO),



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON com serviço de radioterapia. 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.

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 a Tabela de Preços CMED, o Cemiplimabe 350mg (Libtayo®) solução injetável frasco-ampola 7mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 28.970,01, para o ICMS 0%9.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Petrópolis, 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.