



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0717/2025

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Em conformidade com os documentos médicos analisados por este Núcleo, o Autor, de 66 anos, recebeu o diagnóstico de melanoma maligno cutâneo em outubro de 2024. A evolução da doença tem sido desfavorável, com o desenvolvimento de metástases em linfonodos axilares bilateralmente, caracterizando doença em estágio metastático (estádio IV). A doença, agressiva e metastática, está em progressão e com risco de perda de qualidade de vida. Visto acometimento bilateral é considerada irressecável. Diante do exposto, o médico assistente indicou tratamento com Pembrolizumabe 200mg intravenoso a cada 21 dias, de forma contínua.

De acordo com o médico assistente, tal tratamento não está disponível no Sistema Único de Saúde – SUS, e também não é contemplado na cobertura por APAC (Autorização para Procedimento de Alto Custo em Oncologia) pelo seu alto valor. Não há terapia similar disponível no SUS que possa substituir o Pembrolizumabe. Na situação clínica, sua dispensação é imprescindível para o tratamento do Requerente. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C43.9 – Melanoma maligno de pele, não especificado (Evento 1_LAUDO10_Página 1/4).

Posto isso, informa-se que o medicamento pleiteado Pembrolizumabe detém registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do melanoma metastático ou irressecável – condição que corresponde ao quadro clínico do Demandante.

O medicamento Pembrolizumabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela incorporação no SUS para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme modelo da assistência oncológica no SUS.

Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 25 de outubro de 2022, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(DDT) do Melanoma Cutâneo. Neste documento, o medicamento Pembrolizumabe foi considerado para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme assistência oncológica no SUS.

Destaca-se que o Autor [NOME]. 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 existentes.

Destaca-se que o Demandante, conforme documentos médicos (Evento 1_LAUDO10_Página 1/4), está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em documento proveniente de médico particular. Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento Pembrolizumabe não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a Tabela de Preços CMED, o Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) solução injetável possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.117,71, alíquota ICMS 0%.

- Considerando a prescrição de Pembrolizumabe 200mg, o Autor necessitará de 02 unidades a cada 21 dias.

Sobre a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS, de acordo com o médico assistente, não há terapia similar disponível no SUS que possa substituir o Pembrolizumabe. Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao fármaco prescrito.

Além do Brasil (ANVISA), o medicamento Pembrolizumabe apresenta registro nas seguintes agências reguladoras: FDA – U.S. Food and Drug Administration (Estados Unidos), EMA – European Medicines Agency (União Europeia, Islândia, Liechtenstein, Noruega e Irlanda do Norte), Health Canada (Canadá), National Medical Products Administration (China), MHLW – Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (Japão) e TGA – Therapeutic Goods Administration (Austrália).

No que tange à eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco:

- A eficácia e segurança do Pembrolizumabe no tratamento do melanoma metastático irressecável estão bem estabelecidas por múltiplas revisões sistemáticas, meta-análises e diretrizes internacionais recentes. O Pembrolizumabe, um anticorpo anti-PD-1, demonstrou benefício clínico significativo em ensaios randomizados de fase III, tanto em pacientes virgens de tratamento quanto em pacientes previamente tratados, levando à sua aprovação para esta indicação nos Estados Unidos pela FDA,,.
- Diretrizes internacionais, como a atualização da ASCO de 2023, recomendam o Pembrolizumabe como uma das principais opções de primeira linha para melanoma metastático irressecável, destacando sua eficácia robusta e perfil de segurança favorável em comparação com outras terapias sistêmicas. Revisões



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

narrativas recentes reforçam que o Pembrolizumabe permanece um pilar no tratamento do melanoma avançado, embora uma parcela dos pacientes não responda, o que motiva a investigação de combinações terapêuticas e abordagens personalizadas.

De acordo com o médico assistente, na situação clínica atual do demandante, a dispensação do medicamento ora pleiteado é imprescindível ao seu tratamento.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.