



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0755/2025

Rio de Janeiro, 02 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com os documentos médicos, o Autor, 73 anos, apresenta melanoma maligno invasivo, estadiamento clínico TXN2M0 – III, de alto risco de recidiva e presença de BRAFV600 mutado. Foi participado pelo médico assistente que o Demandante apresenta fototipo 1 e história de exposição solar previa. Notou o surgimento de linfonodos axilares do lado direito, cujo anatomopatológico e imunohistoquímica confirmaram a presença de melanoma metastático para linfonodos com infiltração da pele, subcutâneo neste local. Apresenta indicação precisa de tratamento com Pembrolizumabe 200mg cada 21 dias por até 35 ciclos em monoterapia para o tratamento adjuvante. A não realização do tratamento acarretará em menor sobrevida livre de progressão, podendo ocasionar piora clínica, impacto na qualidade de vida e sua funcionalidade e consequente risco de óbito. Se faz, portanto, necessário a liberação imprescindível desta medicação. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C43 – melanoma maligno de pele (Evento 1_ANEXO4_Página 1/3).

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 adjuvante em adultos com melanoma estágio III com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos a ressecção cirúrgica completa – 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 (DDT) do Melanoma Cutâneo. Neste documento, o medicamento Pembrolizumabe foi



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

considerado para pacientes com doença BRAF mutante (V600E/ K*) estádios III A/B/C/D ressecável.

Considerando que o Autor [NOME], 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.

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.

Conforme documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_ANEXO4_Página 1/3) o Autor está sendo assistido na Onco Rio Preto – Clínica Oncológica em São José do Rio Preto localizada no estado de São Paulo, um nosocômio que não integra Rede de Atenção em Oncologia.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Logo, para que seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia e tenha acesso ao atendimento integral, o Demandante 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, comparecendo à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência e ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

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.

O medicamento pleiteado é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade grave ao Pembrolizumabe ou a qualquer um de seus ingredientes inativos.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.