



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0757/2025

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com o documento médico, o Autor apresenta diagnóstico de carcinoma escamoso de pulmão avançado, com progressão de doença após quimioterapia com Carboplatina e Paclitaxel. Apresenta solicitação médica para imunoterapia com Nivolumabe 480mg a cada 4 semanas como tratamento de segunda linha. O não uso deste medicamento pode levar ao maior risco de progressão e morte pela doença. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C34 – neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões (Evento 6_ANEXO26_Página 1, Evento 6_ANEXO27_Página 1).

Considerando o quadro clínico apresentado pelo Autor, informa-se que o carcinoma escamoso de pulmão avançado é uma neoplasia maligna do pulmão pertencente ao grupo dos carcinomas não pequenas células (CPCNP), caracterizada por diferenciação escamosa. A doença é considerada avançada quando apresenta estágio localmente avançado ou metastático, ou seja, quando há envolvimento de estruturas adjacentes, linfonodos mediastinais extensos ou metástases à distância, tornando a ressecção cirúrgica inviável e indicando tratamento sistêmico paliativo como principal abordagem,,.

Mediante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado Nivolumabe apresenta indicação prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico descrito para o Autor – carcinomas não pequenas células localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina.

Para o tratamento do câncer de pulmão no SUS, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) da doença por meio da Portaria SAS/MS nº 957, de 26 de setembro de 2014. No caso do câncer avançado ou metastático o tratamento preconizado é baseado em radioterapia torácica, externa e paliativa e quimioterapia. Nesses casos, a quimioterapia tem como função reduzir os sintomas da doença, sem expectativa de cura, com aumento do tempo de vida de dois a três meses.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com a base de dados da CONITEC, a Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do câncer de pulmão encontra-se em atualização.

Elucida-se que o medicamento pleiteado Nivolumabe, até o momento, não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do carcinoma escamoso de pulmão avançado.

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 existentes⁶.

Destaca-se que o Demandante, conforme documento médico (Evento 6_ANEXO24_Página 1), está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em documento da Oncologia D'or (Evento 6_ANEXO26_Página 1), unidade particular. Desta forma, entende-se que o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento do medicamento Nivolumabe não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.

O medicamento pleiteado Nivolumabe, apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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 correspondente a R\$ 7.287,60.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.