



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0819/2025

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 92 anos (DN: 11/05/1933), com diagnóstico de carcinoma escamoso de pele inoperável/metastático (extensa lesão no couro cabeludo) apresentando progressão de doença após múltiplas abordagens cirúrgicas (15/07/2024, 23/08/2024 e 02/12/2024 – cirurgia plástica), infecção local e não candidato à quimioterapia devido à baixa performance status, idoso. A não utilização do medicamento prescrito, pode ter como consequência risco de morte. Assim foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento Pembrolizumabe 200mg, endovenoso, a cada 03 semanas até progressão de doença ou toxicidade limitante. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C44 – Outras neoplasias malignas da pele (Evento 1_OUT4, página 1; Evento 1_OUT5, página 1 a 3; Evento 1_OUT6, página 1 e 2; 5).

Cumprir informar que o medicamento Pembrolizumabe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo de carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC) recorrente ou metastático ou localmente avançado não curável por cirurgia ou radiação – quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Pembrolizumabe não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Paraíba do Sul e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

O medicamento Pembrolizumabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de carcinoma escamoso de pele.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para outras neoplasias malignas da pele (CID-10: C44), e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (carcinoma escamoso de pele), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Centro de Terapia (CTO) de Três Rios (Evento 1_OUT6, página 5). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), 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, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

Quanto ao questionamento se há alternativas à utilização do medicamento ou do tratamento pretendido pela parte autora, ressalta-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

Em relação ao questionamento se há registro da eficácia do medicamento pretendido na literatura médica, reitera-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisando sua eficácia e segurança. Ainda, a bula¹ do medicamento pleiteado menciona o KEYNOTE-629: Estudo aberto de monoterapia em pacientes com CEC sem tratamento prévio. A eficácia de Pembrolizumabe (Keytruda®) foi investigada no KEYNOTE-629, um estudo multicêntrico, multi-coorte, não randomizado, aberto que incluiu 159 pacientes com CEC cutâneo recorrente ou metastático ou localmente avançado. Os pacientes receberam Pembrolizumabe (Keytruda®) 200mg por via intravenosa a cada três semanas até a progressão da doença documentada, toxicidade não aceitável, ou por até 24 meses. Pacientes com progressão da doença confirmada pelos exames radiográficos iniciais poderiam receber doses adicionais de Pembrolizumabe (Keytruda®) durante confirmação da progressão a menos que a progressão da doença fosse assintomática, rapidamente progressiva, necessitasse intervenção urgente, ou que apresentasse diminuição do status de desempenho.

Quanto ao questionamento referente ao medicamento possuir congêneres ou genéricos disponíveis no mercado nacional ou internacional, informa-se que o medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) possui registro na European Medicines Agency (EMA). No mercado nacional não possui congêneres ou genéricos, existindo registro na Agência Nacional



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹ apenas do medicamento Pembrolizumabe, com o nome comercial Keytruda® registrado pelo laboratório Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

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 à Tabela de Preços CMED, o medicamento Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) solução injetável com 01 frasco-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.117,71; Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®) solução injetável com 02 frascos-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.235,42, alíquota ICMS 0%10.

É o parecer.

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

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde