



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0957/2025

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2025.

Processo nº 5001508-05.2025.4.02.5115,  
ajuizado por **W. D. A. C.**

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **linfoma de Hodgkin** desde 2022 refratário a múltiplas linhas terapêuticas padrão: ABVD, sem resposta significativa, com persistência de doença ativa, GDP, com refratariedade clínica e metabólica e 3ª linha com brentuximabe sem resposta objetiva, caracterizando refratariedade. O requerente não foi submetido a transplante autólogo de medula óssea devido à inadequada resposta às linhas anteriores, impossibilitando o transplante. Considerando seu bom estado funcional (idade jovem e sem comorbidades graves) é indicado o uso do **nivolumabe**, um anticorpo monoclonal aprovado pela ANVISA e recomendado para linfoma de Hodgkin R/R, especialmente em casos como o presente, com refratariedade a brentuximabe e ausência de elegibilidade ao transplante. Consta solicitação do medicamento - **nivolumabe 240 mg** via endovenosa a cada 02 semanas por período inicial de 6 meses (Evento 1, INIC1, Página 25).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Nivolumabe** apresenta indicação prevista em bula<sup>1</sup>, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **linfoma de Hodgkin** clássico recidivado ou refratário após transplante autólogo de células-tronco (TACT) seguido de tratamento com brentuximabe vedotina, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Nivolumabe** não integra a RENAME e nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Nivolumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup> para o tratamento de **linfoma de Hodgkin**.

Para o tratamento de **linfoma de Hodgkin**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto**<sup>3</sup>. No tratamento de doença recaída ou refratária esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como **ICE** (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou **DHAP** (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguidos por um transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), caso o paciente apresentar condições de à ele se submeter. Pacientes com recidivas após o TCTH devem ser tratados com Brentuximabe Vedotina (BV).

<sup>1</sup>Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OPDIVO>>. Acesso em: 10 jul. 2025.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 jul. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 24, de 29 de dezembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201230\\_pcdt\\_linfoma-de-hodgkin.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201230_pcdt_linfoma-de-hodgkin.pdf)>. Acesso em: 10 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Nivolumabe** não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (doença de Hodgkin), 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<sup>4</sup>.

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.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido por consultório particular (Evento 1, INIC1, Página 25), unidade de saúde particular, que não integra Rede de Atenção em Oncologia. 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).

Cabe esclarecer que, conforme estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma de Hodgkin, pacientes com recidiva da doença após o transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas (TCTH) ou aqueles inelegíveis para o procedimento devem ser tratados com brentuximabe vedotina. No caso em tela, conforme documento médico, o Autor já fez uso de brentuximabe, sem resposta terapêutica adequada, evoluindo com progressão da doença, o que caracteriza refratariedade à terapia atualmente prevista no protocolo do SUS.

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

<sup>4</sup>PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 10 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, 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, para o ICMS 0%, tem-se<sup>6</sup>:

- **Nivolumabe 100mg/10mL** (Opdivo®) 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.287,60.
- **Nivolumabe 40mg/4mL** (Opdivo®) 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 2.915,05.

**É o parecer.**

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

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 10 jul. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jul. 2025.



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.