



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0990/2025

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 5004734-51.2025.4.02.5104,
ajuizado por **J. O. C.**

A presente ação refere-se a Autor, não tabagista, diagnosticado com **neoplasia maligna de pulmão** com metástases pulmonares e ósseas, em tratamento quimioterápico (Carboplatina + Pemetrexede), tendo realizado 9 ciclos com resposta parcial, toxicidade importante e efeitos colaterais limitantes. O painel tumoral evidenciou mutação-drive (**ROS1**). Apresenta indicação para tratamento com o medicamento **Crizotinibe 250mg**, na posologia de 01 comprimidos 02 vezes ao dia (Evento 1_COMP4_Páginas 1/8).

Dito isto, informa-se que o medicamento **Crizotinibe** apresenta **indicação prevista em bula** para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para ROS1¹ – quadro clínico descrito para o Autor.

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**².

A Diretriz Ministerial, publicada em 2014, não contempla a inclusão de medicamentos direcionados aos casos diagnosticados com mutação **ROS1**. O **Crizotinibe**, até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para o manejo do câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para ROS1, quadro clínico apresentado pelo Requerente.

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

Como o Autor apresenta uma neoplasia (câncer de pulmão), 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**

¹ Bula do medicamento Crizotinibe (Xalkori®), por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100454>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_capulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

denominadas **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 adotado⁴.

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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

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 no Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa (Evento 1_COMP4_Página 1), unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como **UNACON**. Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em impresso da Unimed Resende (Evento 1_COMP4_Páginas 2/8), unidade particular. Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **Crizotinibe não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS**.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), informa-se que o medicamento **Crizotinibe não está elencado** na a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁵. Até o presente momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Crizotinibe**.

O medicamento **Crizotinibe detém 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)**⁶.

⁴ 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_SAÚDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁶ 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: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Crizotinibe 250mg** (Xalkori®), embalagem com 60 comprimidos, possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 26.874,13, para a alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁷ 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: 16 jul. 2025.