



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0991/2025

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 5005180-15.2025.4.02.5117,
ajuizado por **A.P.S.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a autora, apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma do cólon direito** (CID-10: **C18**), pT4N3M1 – estágio IV. Submetida a colectomia e a tratamento quimioterápico antineoplásico com esquema terapêutico XELOX (capecitabina e oxaliplatina, realizados 8 ciclos até 16/05/2023). Apresentou evidências de progressão da doença, com elevação do marcador tumoral CEA, exames de imagens revelam progressão na pelve, e dores abdominais, foi submetida a cirurgia de “debulking” – redução de volume de doença. Assim, a requerente apresenta condições clínicas e necessidade da utilização dos medicamentos **Nivolumabe 3mg/kg (222mg)** endovenoso (EV) a cada 2 semanas e **Ipilimumabe 5mg/kg (370mg)** EV a cada 6 semanas, até progressão de doença ou toxicidade proibitiva (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, LAUDO7, Página 2).

Mediante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Nivolumabe** e **Ipilimumabe**^{1,2}, **não possuem indicação em bula**³ para **adenocarcinoma do cólon**, doença que acomete a Autora. Portanto, a prescrição destes pleitos para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** os medicamentos **Nivolumabe** e **Ipilimumabe** para o tratamento do **adenocarcinoma do cólon**⁵.

O estudo CheckMate 8HW, um ensaio de fase 3, demonstrou que a combinação de nivolumabe e ipilimumabe proporciona benefício clínico significativo em pacientes com câncer

¹ Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101800408>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

² Bula do medicamento Ipilimumabe (Yervoy®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101800402>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

³ Bula do medicamento propionato de clobetasol (Psorex® Creme) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=psorex>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁴ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

colorretal metastático MSI-H/dMMR. Em pacientes sem tratamento prévio para doença metastática, a sobrevida livre de progressão (SLP) em 24 meses foi de 72% com a combinação, comparada a 14% com quimioterapia padrão, com diferença estatisticamente significativa e clinicamente relevante. Além disso, a análise de tempo médio restrito de sobrevida em 24 meses mostrou um ganho de 10,6 meses com a combinação em relação à quimioterapia. O perfil de toxicidade foi favorável, com eventos adversos grau 3 ou 4 em 23% dos pacientes tratados com imunoterapia combinada, inferior ao observado com quimioterapia⁶.

Em estudo NICHE-2 avaliou a combinação em câncer de cólon localmente avançado dMMR, mostrando resposta patológica maior em 95% dos pacientes e resposta patológica completa em 68%, sem recorrências relatadas após mediana de 26 meses de seguimento. A segurança foi adequada, com baixa incidência de eventos adversos graves⁷.

Portanto, a evidência atual indica que a combinação de nivolumabe e ipilimumabe é eficaz e segura em pacientes com adenocarcinoma de cólon MSI-H/dMMR, tanto em doença metastática quanto em contexto neoadjuvante, e representa um novo padrão de tratamento para essa população molecularmente selecionada^{6,7}.

Para o tratamento do **Câncer de Cólon e Reto**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014⁸ (destaca-se que foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Adenocarcinoma de Cólon e Reto pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC)⁹, porém ainda não foi publicado), no qual menciona que, a quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV ao diagnóstico, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, associada ou não a oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe, cetuximabe ou panitumumabe, observando-se características clínicas do doente e condutas adotadas no hospital. Os medicamentos pleiteados não são mencionados no referido PCDT.

Destaca-se que a Autora apresenta uma neoplasia. 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

⁶ Thierry André, MD, Et. Al. Nivolumabe mais Ipilimumabe em câncer colorretal metastático com instabilidade de microssatélites. N Engl J Med 2024 ; 391 : 2014 – 2026. DOI: 10.1056/NEJMoa2402141. VOL. 391 Nº 21. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2402141>. Acesso: 16 jul. 2025.

⁷ Myriam Chalabi, MD, Ph.D. et. Al. Imunoterapia neoadjuvante em câncer de cólon localmente avançado com deficiência de reparo de incompatibilidade. N Engl J Med 2024 ; 390 : 1949 - 1958 DOI: 10.1056/NEJMoa2400634. VOL. 390 Nº 21. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2400634>. Acesso: 16 jul. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_colorretal_26092014.pdf >. Acesso em: 18 jun. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 18 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado¹⁰.

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 a Autora está sendo assistida no OncoRJ (Hospital Regional Darcy Vargas) (Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, LAUDO7, Página 2; Evento 1, LAUDO7, Página 1; Evento 1, LAUDO7, Página 2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

Os medicamentos pleiteados, de princípios ativos **Nivolumabe** e **Ipilimumabe**, apresentam 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)¹¹. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%¹², tem-se:

- **Nivolumabe 100mg/10mL (Opdivo®)** – possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.287,60.
- **Ipilimumabe 50mg/10mL (Yervoy®)** – possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 15.815,20.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

¹⁰ 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>. Acesso em: 16 jul. 2025.

¹¹ 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.

¹² 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 jul. 2025.