



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2025

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 5002467-82.2025.4.02.5112,
ajuizado por **S. F. C. C.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora, 66 anos, apresenta **melanoma maligno (CID-10: C43.9)** em coxa esquerda com **metástase difusa para o subcutâneo** (nódulos metastáticos palpáveis em membros superiores e inferiores, dorso, abdome). Foi iniciado tratamento com quimioterapia convencional (DTIC), porém apresentou progressão de doença. Foi trocado o esquema de quimioterapia convencional para Carboplatina + Paclitaxel, e paciente apresentou novamente progressão de doença. Sendo então, solicitado tratamento via judicial com imunoterapia não disponível em serviços oncológicos via SUS. O tratamento com a imunoterapia foi aprovado via processo judicial com os medicamentos:

- **Ipilimumabe 3mg/kg (total 228mg)** a cada 3 semanas por 4 doses;
- **Nivolumabe 1mg/kg (total 76mg)** a cada 3 semanas por 4 doses;
- Seguindo de **Nivolumabe 3mg/kg (total 228mg)** de manutenção a cada 3 semanas por 12 ciclos.

A requerente já realizou 3 doses, necessitando fazer a última dose (4ª) do Ipilimumabe + Nivolumabe. Após esta 4ª dose, manterá o tratamento com o Nivolumabe isolado conforme descrito acima. Apresentou ótima resposta ao tratamento com imunoterapia, inclusive com regressão total de nódulos metastáticos. No momento encontra-se sem tratamento com imunoterapia e fazendo novamente quimioterapia disponível pelo SUS. Apresentando nova progressão das lesões que haviam regredido durante o tratamento com a imunoterapia (Evento 10, ATESTMED5, Páginas 1-2).

Mediante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Nivolumabe** e **Ipilimumabe**, em combinação, **apresentam indicação** prevista em bula para o tratamento do **melanoma avançado** (irressecável ou metastático)^{1,2}.

O medicamento **Nivolumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Os membros da CONITEC deliberaram, por unanimidade, por recomendar a **incorporação** no Sistema Único de Saúde da classe anti-PD1 (Nivolumabe ou Pembrolizumabe), para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme modelo da assistência oncológica no SUS³.

Referente ao **Ipilimumabe**, a CONITEC avaliou a evidência de eficácia e segurança do referido fármaco no tratamento do melanoma metastático ou não cirúrgico. Apesar da alta eficácia do Ipilimumabe em comparação com a Dacarbazina, identificou-se que existiam registros nacionais

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: 23 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: 23 jul. 2025.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 541. Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_541_terapiaalvo_melanoma_final_2020.pdf>. Acesso: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de outras imunoterapias mais eficazes do que o Ipilimumabe. Essas razões, entre outras citadas no Relatório de Recomendação nº 391 de outubro de 2018, levaram a CONITEC a recomendar a **não incorporação** do **Ipilimumabe** para tratar pacientes com **melanoma metastático**⁴.

A Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 25 de outubro de 2022, do Ministério da Saúde, estabeleceu as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** para o **Melanoma Cutâneo**⁵.

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 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 adotado⁶.

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, conforme documentos médicos (Evento 1, EXMMED10, Página 1; Evento 1, OUT12, Página 3), estava sendo assistida no **Hospital do Câncer de Muriaé da Fundação Cristiano Varella – FCV**, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS**.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em documento consultório particular (Evento 10, ATESTMED5, Página 1), unidade particular. Desta forma, entende-se que o fornecimento dos medicamentos **Nivolumabe e Ipilimumabe não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS**.

Os medicamentos pleiteados **apresentam registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 391. Ipilimumabe para tratamento de pacientes com melanoma metastático. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ipilimumabe_melanomametastatico_final.pdf>. Acesso: 23 jul. 2025

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 19, de 25 de outubro de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Cutâneo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_melanoma_cutaneo.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁶ 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: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à existência de medicamentos genéricos correspondentes aos medicamentos pleiteados, informa-se que, até a presente data, não há medicamentos genéricos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para os princípios ativos **Nivolumabe** e **Ipilimumabe**. Ambos os fármacos são medicamentos biológicos de referência, e sua comercialização no país depende de autorização específica da ANVISA. Assim, os tratamentos disponíveis atualmente no mercado nacional correspondem aos medicamentos originais de marca, Opdivo® (Nivolumabe) e Yervoy® (Ipilimumabe), respectivamente.

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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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 a alíquota ICMS 0%⁹, 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 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁷ 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: 23 jul. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁹ 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: 23 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.