



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1056/2025

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 5004144-62.2025.4.02.5108,
ajuizado por **I. D. A. N. C.**

Trata-se de Autora, 66 anos (DN: 09/04/1959), portadora de **neoplasia maligna do rim esquerdo**, submetida à **nefrectomia** esquerda em 01/08/2017. Diagnóstico de **carcinoma de células claras**. Apresenta **doença metastática** na parede abdominal e retro esplênica, sendo iniciado tratamento com **Sunitinibe** 50mg/dia, que devido à ausência de resposta clínica, foi substituído pelo **Pazopanibe** 800mg/dia, que provocou pancreatite grave e consequente necessidade de suspensão. Foi iniciado **Axitinibe** (Inlyta®) 10mg/dia, associado ao **Pembrolizumabe** 200mg/dia. Recebeu **radioterapia** na lesão da parede abdominal entre 24/04/2025 e 30/04/2025, com resposta parcial e indicação de continuidade de uso de **Axitinibe** e **Pembrolizumabe**. A doença está em evolução nas lesões metastáticas. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal** (Evento 1_LAUDO7, página 1).

Cumprе informar que o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe** apresenta indicação prevista em bula¹ aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **carcinoma de células claras**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Pembrolizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Pembrolizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para tratamento de primeira linha de câncer de células renais, a qual, em sua 100ª reunião ordinária, realizada no dia 05 de agosto de 2021, recomendou pela não incorporação no SUS de Pembrolizumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais.

Em recomendação preliminar na 98ª Reunião da CONITEC, ocorrida em 09 de junho de 2021, os membros presentes do plenário deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública em caráter desfavorável à incorporação de Axitinibe + Pembrolizumabe e Nivolumabe + Ipilimumabe para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais metastático. Embora tenha apresentado eficácia superior ao tratamento disponível no SUS para indivíduos com risco intermediário ou alto, a relação de custo-efetividade foi considerada desfavorável e a incorporação resultaria em impacto orçamentário elevado ao sistema de saúde. **O**

¹Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=keytruda>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Plenário entendeu que não foram enviadas na consulta pública evidências ou informações adicionais que pudessem alterar a recomendação preliminar².

Para o tratamento do **Carcinoma de Células Renais**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo do referido quadro clínico, por meio da Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022, nas quais menciona que a quimioterapia do câncer renal pode ser realizada com citocinas (Interferona e Interleucina-2), citotóxicos (5-Fluoruracil, Capecitabina, Doxorrubicina, Gencitabina e Vimblastina), antiangiogênicos (Sunitinibe, Sorafenibe, Pazopanibe e Bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (Everolimo ou Tensirolimo)³. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado com **Pembrolizumabe** não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (carcinoma de células claras), 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 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 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.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais. Relatório de recomendação Nº 660, agosto de 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210830_relatorio_660_pembrolizumabe_axitinibe_ipilimumabe_nivolumabe_ccr_1_linha_final.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022. Diretrizes Diagnósticas e Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁴PONTAROLLI, 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: 28 jul. 2025.



Destaca-se que a Autora está sendo assistida no *Hospital Federal do Andaraí* (Evento 1_LAUDO7, página 1), 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.**

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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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 **Pembrolizumabe 100mg/4mL** (Keytruda®) solução injetável 01 frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 13.117,71; **Pembrolizumabe 100mg/4mL** (Keytruda®) solução injetável 02 frascos-ampola possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 26,235,42, alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁵BRASIL 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: 28 jul. 2025.

⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁷BRASIL 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: 28 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.