



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1066/2025

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 5002877-43.2025.4.02.5112,
ajuizado por **M. A. P. D. O. S.**

Trata-se de Autora, 63 anos (DN: 19/03/1962), com diagnóstico de **neoplasia maligna de parótida, localmente avançada**, submetida à múltiplas intervenções cirúrgicas. Fez ainda quimioterapia paliativa, com controle temporário da doença. Atualmente, apresenta recidiva locorregional, manifesta com massa tumoral localizada no pescoço a esquerda, irressecável e com elevado risco de complicações, incluindo sangramento e infecção. Em revisão de biópsias, foi constatado tratar-se de **carcinoma de células acinares**, um subtipo de **neoplasia de glândulas salivares**. Assim, foi prescrito o medicamento **Pembrolizumabe 200mg IV**, a cada 3 semanas, indefinidamente, até progressão de doença ou toxicidade limitante. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C08.8 – Neoplasia maligna das glândulas salivares maiores com lesão invasiva** e **C07 – Neoplasia maligna da glândula parótida** (Evento 1_INIC1, página 178 e 179; Evento 8_EXMMED7, página 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe** de acordo com a bula¹ apresenta indicação, em monoterapia, para tratamento de primeira linha em pacientes com **carcinoma de cabeça e pescoço de células escamosas (HNSCC) metastático, irressecável ou recorrente e que possuam expressão de PD-L1 (pontuação positiva combinada (PPC) > 1)**. Em documentos médicos acostados aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **neoplasia maligna de parótida** (massa tumoral localizada no pescoço a esquerda, irressecável), **não foi informado se o tipo de tumor da Requerente possui expressão de PD-L1**.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico, incluindo se o tipo de tumor da Requerente possui expressão de PD-L1.**

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 Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Pembrolizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão

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.



Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)² para o tratamento de **neoplasia maligna das glândulas salivares maiores com lesão invasiva (CID-10: C08.8)** e **neoplasia maligna da glândula parótida (CID-10: C07)**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ especificamente para as doenças que acomete a Autora, a saber, **C08.8 – Neoplasia maligna das glândulas salivares maiores com lesão invasiva** e **C07 – Neoplasia maligna da glândula parótida**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (neoplasia maligna de parótida)**, 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.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. 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.



pacientes e a Autora também esteja sendo assistida no Hospital São José do Avaí (Evento 1_INIC1, página 71 a 82), unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, o medicamento pleiteado **não foi prescrito em documento do referido Hospital**, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_INIC1, página 178 e 179; Evento 8_EXMMED7, página 1). Desta forma, **entende-se que o fornecimento do medicamento pleiteado não é de responsabilidade da referida unidade de saúde**.

Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que o medicamento **Pembrolizumabe** **não possui genérico** correspondente.

Em relação à evidência científica da eficácia no tratamento proposto, reitera-se que o medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisando sua eficácia e segurança⁵. Contudo, considerando que não foi possível inferir quanto à indicação do medicamento pleiteado, este Núcleo fica **impossibilitado de avaliar este quesito**.

No que refere à qual o ente federativo responsável por sua dispensação, reitera-se que **Pembrolizumabe** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo o seu fornecimento à nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

No que concerne ao preço estimado, 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.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 e **Pembrolizumabe**

⁵MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 27 mar. 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>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

⁷BRASIL 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

100mg/4mL (Keytruda®) solução injetável 02 frascos-ampola possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 26.235,42, alíquota ICMS 0%⁸.

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.

⁸BRASIL 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.

Secretaria de
Saúde



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.