



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1296/2025

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2025.

Processo nº 5009678-54.2025.4.02.5118,
ajuizado por **G. G. L.**

Trata-se de Autor, 27 anos, diagnosticado com de **linfoma de hodgkin** clássico – **subtipo esclerose nodular** estágio IIIBS (doença avançada) em fevereiro de 2021. Já efetuou tratamento quimioterápico com protocolo ABVD com resposta parcial e, posteriormente, foi submetido ao protocolo quimioterápico de resgate com IGeV, seguido de consolidação com transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) autólogo, com remissão completa. Porém, posteriormente, evolui com nova linfonodomegalia axilar esquerda, confirmando recaída precoce de doença. Nesta ocasião, iniciou tratamento com Brentuximabe Vedotina, contudo, a doença continuou a progredir. O Demandante foi então submetido a novo protocolo quimioterápico com GDOx (Gencitabina, Oxaliplatina e Dexametasona) para controle de doença, obtendo resposta parcial e sendo submetido à TCTH alogênico aparentado. Porém, evoluiu novamente com aumento de linfonodos cervicais, confirmando progressão de doença. Submetido à radioterapia para controle de doença, com evidência de atividade em região axilar esquerda, hilo hepático e cadeia para-aórtica esquerda.

Considerando que o paciente tem diagnóstico de **linfoma de hodgkin** refratário a várias linhas de tratamento incluindo terapias disponíveis e não disponíveis no Sistema Único de Saúde – SUS e que necessita de terapia de resgate para redução de doença com **Pembrolizumabe** em monoterapia. O atraso ou a não liberação de tal medicamento pode implicar em progressão da doença e risco de óbito (Evento 1_INIC2_Páginas 95/97).

Dito isto, informa-se que o medicamento **Pembrolizumabe** **está indicado em bula**¹ para o tratamento do **linfoma de Hodgkin** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

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

Acrescenta-se que o medicamento **Pembrolizumabe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², para o tratamento de **linfoma de Hodgkin**.

Para o tratamento **linfoma de Hodgkin**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto**³.

¹ Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710209>>. Acesso em: 17 set. 2025.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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: 17 set. 2025.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 24, de 29 de dezembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201230_pcdt_linfoma-de-hodgkin.pdf>. Acesso em: 17 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com o protocolo a quimioterapia e a radioterapia são os principais tratamentos dos pacientes com linfoma de Hodgkin clássico. Dependendo da fase da doença (inicial, intermediária ou avançada) e dos fatores prognósticos associados, há variações quanto a dose, o número de ciclos de quimioterapia e a combinação de medicamentos antineoplásicos prescritos. O esquema terapêutico mais comum para tratar o linfoma de Hodgkin é uma combinação de quatro medicamentos denominado pela sigla ABVD (Doxorrubicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina). Para os pacientes com doença localizada desfavorável ou com doença avançada, uma outra combinação de medicamentos antineoplásicos é mais indicada: o BEACOPP (Bleomicina + Etoposídeo + Doxorrubicina + Ciclofosfamida + Vincristina + Procarbazina + Prednisona + G-CSF). No **tratamento de doença recaída ou refratária** esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como ICE (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou DHAP (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguidos por um transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), caso o paciente apresentar condições de a ele se submeter. Pacientes com recidivas após o TCTH devem ser tratados com Brentuximabe Vedotina (BV). Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto.**

Como o Autor apresenta uma **neoplasia (doença de Hodgkin)**, informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que **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 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 que, em determinado momento do tratamento do **linfoma de Hodgkin**, o Demandante esteve em acompanhamento no Instituto Nacional de Câncer – INCA (Evento 1_INIC2_Página 94), unidade de referência em oncologia habilitada e credenciada ao SUS na

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_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 17 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

condição de CACON, ocasião em que foram **esgotadas** todas as alternativas terapêuticas disponíveis nesse serviço.

Diante disso, o tratamento atualmente pleiteado foi prescrito por meio de relatório emitido em **clínica privada** – Oncoclínicas (Evento 1_INIC2_Páginas 95/97). Desse modo, verifica-se que a indicação do uso do medicamento **Pembrolizumabe** não se insere na esfera de responsabilidade da unidade pública vinculada ao SUS.

O **Pembrolizumabe 200mg** (Keytruda®) **possui registro** 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)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 a Tabela de Preços CMED, o **Pembrolizumabe 100mg/4mL** (Keytruda®) solução injetável possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.117,71, alíquota ICMS 0%⁷.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁵ 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: 17 set. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf/@download/file>. Acesso em: 17 set. 2025.

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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 ago. 2025.