



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1495/2025

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 5111600-92.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. L. T.**

De acordo com os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, a Autora, 59 anos, apresenta **carcinoma escamoso de alto grau de uretra**. Já efetuou tratamento com Cisplatina semanal concomitante a radioterapia, contudo, evoluiu com recidiva e foi submetida à cirurgia de exenteração pélvica (2024). Exame PET-CT atual evidenciou recidiva da doença para o peritônio. Para o manejo do quadro atual apresentado pela requerente, foi prescrito a associação entre **Enfortumabe Vedotina** e **Pembrolizumabe**, imediatamente, na seguinte posologia Enfortumabe Vedotina 78 mg no D1 e D8 e Pembrolizumabe 200mg no D1. O esquema deve ser administrado a cada 21 dias até a progressão da doença ou toxicidade (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20/21 e Evento 1_ANEXO3_Página 7).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe** em combinação com **Enfortumabe Vedotina**, apresenta indicação prevista em bula^{1,2} para o tratamento de pacientes com **carcinoma urotelial** localmente avançado ou metastático, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que **Pembrolizumabe** e **Enfortumabe Vedotina** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Os medicamentos **Pembrolizumabe** e **Enfortumabe Vedotina** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), mas ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³, para o tratamento do **carcinoma de uretra**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ especificamente para a doença que acomete a Autora, a saber: **carcinoma escamoso de alto grau de uretra**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (carcinoma de uretra), 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

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: 22 out. 2025.

² Bula do medicamento Enfortumabe Vedotina (Padcev®) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122140119>>. Acesso em: 22 out. 2025.

³ 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: 22 out. 2025.

⁴ BRASIL. 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: 22 out. 2025.



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 adotado⁵.

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.

Observa-se, conforme os documentos médicos acostados aos autos, que a Autora já recebeu atendimento no Hospital Mário Kroeff (UNACON), Hospital Federal do Andaraí (UNACON) e Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (UNACON) (Evento 1_ANEXO2_Página 25 e Evento 1_ANEXO2_Página 27).

Contudo, os medicamentos ora pleiteados foram prescritos por unidade particular, não vinculado à Rede de Atenção Oncológica do Sistema Único de Saúde (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20/21 e Evento 1_ANEXO3_Página 7). Desta forma, entende-se que o fornecimento dos medicamentos **Pembrolizumabe e Enfortumabe Vedotina não é de responsabilidade das unidades de saúde vinculadas ao SUS acima mencionadas.**

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)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

⁵ 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: 22 out. 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/>>. Acesso em: 22 out. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 22 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- **Pembrolizumabe 100mg** possui o menor preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 13.117,71;
- **Enfortumabe Vedotina 20mg** possui o menor preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3.135,94.

Com base no esquema terapêutico prescrito – Enfortumabe Vedotina 78 mg no D1 e D8 e Pembrolizumabe 200mg no D1, a cada 21 dias (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20/21) e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ 872.489,98.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.