



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1638/2025

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2025.

Processo nº 5008691.21.2025.4.02.5117,
ajuizado por **M. L. L. S.**

Trata-se de Autora, 53 anos (DN: 13/01/1972), com **melanoma maligno de couro cabeludo**, região occipital direita, estadiado inicialmente como pT4 cN2b M0, quando foi submetida a ressecção do tumor primário, em agosto de 2025. No mesmo mês no pós-operatório, foi submetida a exame de PET TC, o qual evidenciou múltiplos nódulos pulmonares bilaterais e lesão hepática, compatíveis com **doença metastática ativa**. Desde, então, **encontra-se em seguimento pela Oncologia Clínica do INCA/HCII (setembro/2025)**, atualmente se encontra em uso de **quimioterapia com Dacarbazina**, com tolerância moderada e resposta clínica limitado (em programação para o ciclo#2 de quimioterapia).

Foi relatado que a paciente **está aguardando acesso ao imunoterápico Pembrolizumabe**, medicamento já indicado e registrado em protocolo interno como opção terapêutica para melanoma metastático cutâneo, quando não passível de tratamento cirúrgico. No entanto, **até a data de 31/10/2025, o início da imunoterapia está pendente por conta dos trâmites de disponibilidade institucional** e acesso limitado ao medicamento, sem previsão imediata de início. O ciclo#2 está programado para o dia 03/11/2025. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C43.4 – Melanoma maligno do couro cabeludo e do pescoço** (Evento 1_OUT7, página 7; Evento 1_OUT9, página 6).

Cumprir informar que o medicamento **Pembrolizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ para o **tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irresssecável**.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Pembrolizumabe não integra** nenhuma **lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do **Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro**. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo**.

O medicamento **Pembrolizumabe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que **recomendou a incorporação do Pembrolizumabe** 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)**.

¹Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 13 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme modelo da assistência oncológica no SUS².

Para o tratamento **Melanoma Cutâneo**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 25 de outubro de 2022, que aprova as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT³) do Melanoma Cutâneo**, a referida DDT menciona os medicamentos da classe anti-PD1 (nivolumabe ou **pembrolizumabe**) para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme a assistência oncológica no SUS.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (melanoma maligno de couro cabeludo), 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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer - INCA/HCI (Evento 1_OUT9, página 6), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **CACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir a

²BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 13 nov. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 25 de outubro de 2022. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_melanoma_cutaneo.pdf>. Acesso em: 13 nov 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: 13 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Pembrolizumabe 100mg/4mL** (Keytruda®) solução injetável com 1 frasco-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.117,71; **Pembrolizumabe 100mg/4mL** (Keytruda®) solução injetável com 2 frascos-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.235,42, alíquota ICMS 0%¹⁰.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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: 13 nov. 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 13 nov. 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.