



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1758/2025

Rio de Janeiro, 09 de dezembro de 2025.

Processo nº 5005129.34.2025.4.02.5107,
ajuizado por E. C. L.

Trata-se de Autora, 44 anos (DN: 14/08/1981), portadora de **neoplasia maligna da mama (CID-10: C50)**, estadiamento **IV**. Apresenta linfonodos na axila esquerda. Fez tratamento de quimioterapia com Carboplatina + Taxol + Gencitabina. No período de 04/09/25 á 01/10/25 foi administrada radioterapia hipofracionada na mama esquerda. Sendo indicado, o medicamento **Pembrolizumabe 200mg**, em uso contínuo, ciclos regulares de 21 dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C50.9 – Neoplasia maligna da mama, não especificada** (Evento 1_ANEXO2, página 5 e 6; Evento 1_ANEXO3, página 8 e 19).

Desse modo cumpre informar que o medicamento **Pembrolizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **câncer de mama**, conforme relato médico.

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 Itaboraí 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**, atualmente, encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de câncer de mama triplo negativo em estágio inicial de alto risco.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT³), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024 (tal PCDT⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). De acordo com o PCDT, a maioria das pacientes com câncer de mama triplo-negativo deve receber tratamento de

¹Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 09 dez. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quimioterapia neoadjuvante, ou seja, aquelas com tumores maiores que 1cm ou axila positiva. Os esquemas quimioterápicos podem ser baseados em antraciclinas, como AC-T, considerando que o benefício do uso de antraciclinas é proporcional ao risco de recidiva e à agressividade do câncer de mama triplo-negativo. Outra alternativa é o esquema AC a cada 21 dias (por quatro ciclos), seguido de paclitaxel semanal por 12 semanas ou docetaxel a cada 21 dias (por quatro ciclos), realizando cirurgia com ou sem radioterapia na sequência. A utilização de esquema AC dose densa a cada 14 dias, seguido de fator de crescimento de colônias de granulócitos, deve ser considerada pois demonstrou superioridade em relação aos esquemas convencionais, com redução de risco de recidiva, mortalidade câncer-específica e sobrevida global em 10 anos. Durante a neoadjuvância, o uso de carboplatina associada ao taxano demonstrou aumento da taxa de resposta, mas ainda há incertezas sobre o benefício desta intervenção em sobrevida livre de doença e sobrevida global³. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe** não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

O PCDT do Câncer de Mama, vigente, faz menção ao **Pembrolizumabe** destacando que, embora haja evidências sobre potencial benefício do pembrolizumabe sobre o aumento da resposta patológica nesta população mulheres com (*câncer de mama triplo-negativo*), informa-se que **este medicamento ainda não se encontra incorporado ao SUS para esta indicação, devendo o mesmo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes**³.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna da mama), 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 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.

⁵PONTAROLLI, 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: 09 dez. 2025. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

De acordo com documento médico (Evento 1_ANEXO2, página 5 e 6), a Autora está sendo assistida no Hospital do Câncer e do Coração HCCOR, unidade habilitada em oncologia no SUS como unidade de assistência de alta complexidade em oncologia – UNACON⁶. Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral em oncologia preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

No caso de a unidade não estar apta a atender a demanda da Autora, **para que ela tenha acesso integral e seja reintegrada à Rede de Atenção em Oncologia**, a unidade de assistência deverá inseri-la no fluxo de acesso via **Sistema de Regulação**, em consonância com a **nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e a Política Nacional de Regulação**.

Quanto ao questionamento acerca se *existem outros medicamentos similares fornecidos pelo SUS com as mesmas propriedades para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora*, ressalta-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.**

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)**⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

⁶BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação CIB RJ nº 8.637 de 11 de abril de 2024. Pactuar a Solicitação de Credenciamento e Habilitação do Hospital do Câncer e do Coração HCCOR, CNES Nº 0113891, localizado no Município de São Gonçalo/RJ, como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia – Unacon. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/914-2024-co-m/abril/10217-deliberacao-cib-rj-n-8-637-de-11-de-abril-de-2024.html>>. Acesso em: 09 dez. 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>>. Acesso em: 09 dez. 2025.

⁸BRASIL 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: 09 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO2, página 5 e 6), está prescrito a Autora “**Pembrolizumabe 200mg**, em uso contínuo, ciclos regulares de 21 dias”. Assim, seria realizado em 12 meses aproximadamente 18 ciclos de **Pembrolizumabe 200mg**.

- Assim, **para 12 meses de tratamento, seria utilizado: $18 \times 26.235,42 = 472.237,56$** . Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 472.237,56, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁰**.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ



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.