



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1762/2025

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 5002445-03.2025.4.02.5119
ajuizado por **S. F. D. O.**

Trata-se de Autor, 63 anos, com diagnóstico de **neoplasia maligna de rim (carcinoma de células claras renal metastático com componete sarcomatoide)**. Consta nos autos a prescrição médica do **nivolumabe** 3mg/Kg EV a cada 3 semanas (4 ciclos) + **ipilimumabe** 1mg/Kg EV a cada 3 semanas (4 ciclos). Após isso, nivolumabe 240mg a cada 2 semanas ou 480mg a cada 4 semanas (Evento 1, LAUDO8, Página 1-2).

O **câncer renal**, conhecido também como **carcinoma de células renais (CCR)** é a terceira neoplasia mais comum do trato geniturinário, acometendo de 2% a 3% da população. Pode ser ocasional ou estar associado a fatores genético ou hereditários. Representa as neoplasias renais de origem epitelial com potencial maligno. Existem vários tipos histológicos CCR: convencional (células claras) (70 a 80%), papilar (10 a 15%), cromóforo (4 a 5 %), ducto coletor (7,0cm; estágio III – tumor com invasão de grandes veias, ou suprarrenal, ou tecidos perirrenais, ou com metástase em linfonodos regionais e estágio IV – tumor que atravessa a fáscia de Gerota, ou metástase a distância, ou extensão para órgãos vizinhos (exceto suprarrenal)¹.

Cumprir informar que os medicamentos pleiteados **nivolumabe** e **ipilimumabe** **apresentam registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e **possuem indicação prevista em bula**^{2,3} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **carcinoma de células renais avançado**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **nivolumabe** e **ipilimumabe** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Vassouras e no Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Nivolumabe** associação com Ipilimumabe **foi submetido à avaliação** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴ para o quadro clínico que acomete o Autor, **carcinoma de células renais** por meio do Relatório de Recomendação nº 660⁵, conforme publicado na Portaria SECTICS/MS nº

¹ GIACHINI, Elisângela. *et al.* Neoplasia Renal Maligna: Carcinoma de Células Renais. Revista Saúde.Com, v. 13, n. 2, p. 850-885, 2017. Disponível em: <<https://periodicos2.uesb.br/rsc/article/view/464/375>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

² Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OPDIVO>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

³ Bula do medicamento Ipilimumabe (Yervoy®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=YERVOY>>. Acesso: 10 dez. 2025.

⁴ Comissão 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: 10 dez. 2025.

⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais. Relatório de Recomendação Nº 660 agosto/2021; Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210830_relatorio_660_pembrolizumabe_axitinibe_ipilimumabe_nivolumabe_ccr_1_linha_final.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

55, de 25 de agosto de 2021.⁶ Os membros da CONITEC recomendaram por unanimidade **a não incorporação ao SUS** da associação **Nivolumabe + Ipilimumabe** para tratamento de primeira linha de câncer de células renais. Na 98ª Reunião da CONITEC, ocorrida em 09 de junho de 2021, os membros presentes no plenário deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de **Axitinibe + Pembrolizumabe e Nivolumabe + Ipilimumabe** para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais metastático. Embora tenha apresentado eficácia superior ao tratamento disponível no SUS para indivíduos com risco intermediário ou alto, **a relação de custo-efetividade foi considerada desfavorável** e a incorporação resultaria em impacto orçamentário elevado ao sistema de saúde. **O Plenário entendeu que não foram enviadas na consulta pública evidências ou informações adicionais que pudessem alterar a recomendação preliminar**⁴.

Contudo, para o tratamento do CCR no SUS, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo do referido quadro clínico, por meio da Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022⁷, nas quais menciona que a quimioterapia do câncer renal pode ser realizada com citocinas (**Interferona** e **Interleucina-2**), citotóxicos (**5-Fluoruracil**, **Capecitabina**, **Doxorrubicina**, **Gencitabina** e **Vimblastina**), antiangiogênicos (**Sunitinibe**, **Sorafenibe**, **Pazopanibe** e **Bevacizumabe**) e inibidores da via de sinalização mTOR (**Everolimo** ou **Tensirolimo**)⁸.

Dessa forma, ante o exposto, cumpre informar que o tratamento com associação **nivolumabe + ipilimumabe não está prevista** nas **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais**, não cabendo sua aquisição por vias administrativas.

Como o Autor apresenta uma **neoplasia maligna do rim**, 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

⁶ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 55, de 25 de agosto de 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210830_portaria_55.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2025

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022. Diretrizes Diagnósticas e Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2025.



tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁹.

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 o Autor, conforme documentos médicos (Evento 13, LAUDO5, Página 2), estava sendo assistido no **Hospital Universitário de Vassouras**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em documento consultório particular (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1-2), unidade particular. Desta forma, entende-se que o fornecimento dos medicamentos **nivolumabe** e **ipilimumabe** **não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS**.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**¹⁰.

De acordo com publicação da CMED, 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, para a alíquota **ICMS 0%**¹¹, tem-se:

- **Nivolumabe 100mg/10mL** (Opdivo®) solução injetável – Frasco 10ml possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7.287,60.
- **Ipilimumabe** (Yervoy®) 50 mg solução injetável 1 frasco/ampola x 10ml, possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 15.815,20.

Cabe ressaltar, que não é possível estimar o custo anual do tratamento solicitado, uma vez que a prescrição apresenta as doses de nivolumabe e ipilimumabe baseadas em mg/kg, sem informar o peso corporal do autor. A ausência dessa informação inviabiliza o cálculo da quantidade de frascos necessária por ciclo e, consequentemente, a determinação do custo anual do tratamento.

⁹ 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: 10 dez. 2025.

¹⁰ 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: 10 dez. 2025.

¹¹ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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