



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1766/2025

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 5005082.45.2025.4.02.5112,
ajuizado por **M. L. O.**

Trata-se de Autor, 51 anos (DN: 06/03/1974), com diagnóstico de **melanoma maligno estágio III**, manifesto com aumento de linfonodo axilar à direita após retirada de melanoma em antebraço à direita. Foi submetido a esvaziamento axilar com achado de positividade em linfonodo axilar. Sendo prescrito o medicamento **Pembrolizumabe 200mg** intravenoso a cada 3 semanas, por 18 ciclos (aproximadamente 1 ano). A não utilização do tratamento coloca o paciente em risco elevado de recidiva, risco de piora clínica, perda da performance com comprometimento da chance de receber o tratamento adequado e risco de recidiva e óbito elevados pela neoplasia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C43 – Melanoma maligno de pele** (Evento 1_INIC1, página 41 a 44).

Cumpra informar que o medicamento **Pembrolizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula¹** para o para o **tratamento adjuvante em adultos com melanoma estágio III com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos a ressecção cirúrgica completa.**

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 Bom Jesus do Itabapoana e do Estado do Rio de Janeiro.

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), 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

¹Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

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: 10 dez. 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: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme a assistência oncológica no SUS.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (melanoma maligno de pele), 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 o Autor está sendo assistido em consultório particular (Evento 1_INIC1, página 41 a 43). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo), deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

O medicamento **Pembrolizumabe** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵ e incorporado para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático.

Quanto ao questionamento sobre a existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que, até a presente data, não há medicamentos genéricos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o princípio ativo **Pembrolizumabe**. O fármaco é medicamento biológico de referência, e sua comercialização no país depende de

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: 10 dez. 2025.

⁵Comissão 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: 10 dez. 2025.



autorização específica da ANVISA. Assim, o tratamento disponível atualmente no mercado nacional corresponde ao medicamento original de marca, Keytruda® (**Pembrolizumabe**).

Em relação a evidência científica da eficácia no tratamento proposto. De acordo com literatura consultada, **Pembrolizumabe** desempenha um papel significativo no tratamento do **melanoma cutâneo**, tanto em contextos adjuvantes quanto em casos de doença avançada. De acordo com as diretrizes atualizadas da American Society of Clinical Oncology (ASCO), o pembrolizumabe é recomendado como terapia neoadjuvante e adjuvante para pacientes com melanoma cutâneo ressecável em estágio IIIB-IV. O regime consiste em até três cursos de 200mg a cada três semanas antes da ressecção, seguidos por até 15 cursos de 200mg a cada três semanas após a cirurgia^{6,7}.

No que refere a qual o ente federativo responsável por sua dispensação, reitera-se que **Pembrolizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Bom Jesus do Itabapoana 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.

No que concerne ao preço estimado, 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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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 2 frascos-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26.235,42, alíquota ICMS 0%¹⁰.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_INIC1, página 41 a 43), está prescrito ao Autor **“Pembrolizumabe 200mg intravenoso a cada 3 semanas, por 18 ciclos (aproximadamente 1 ano)”**. Assim, seria realizado em 12 meses aproximadamente 18 ciclos de Pembrolizumabe 200mg.

⁶OpenEvidence. Disponível em: <<https://www.openevidence.com/ask/afbf4e54-4d32-4f39-91a3-4c3f30311370>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁷SETH, R. et al. Systemic Therapy for Melanoma: ASCO Guideline Update. Journal of Clinical Oncology. Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2023;41(30):4794-4820. Disponível em:

<https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.23.01136?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed>. Acesso em: 10 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>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

⁹BRASIL 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: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 Itaperuna, 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 – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.