



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1769/2025

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 5009065-37.2025.4.02.5117
ajuizado por **C. E. D. S. D.**

Trata-se de Autora, 57 anos, com diagnóstico de **melanoma maligno** do membro superior esquerdo, com metástases ganglionar e pulmonar, diagnosticada em fins de 2024, recebendo tratamento quimioterápico com dacarbazina + carmustina + cisplatina, sem resposta satisfatória. Imunoterapia é uma das mais eficientes estratégias terapêuticas em Melanomas, devido à alta imunogenicidade deste tumor. Assim, foi indicado o relatlimabe e nivolumabe. Não há substituto terapêutico no âmbito do SUS e já foram utilizados todos os medicamentos necessários disponíveis, porém sem melhora no quadro clínico. Consta prescrito **relatlimabe + nivolumabe** (Opdualag®) (combinação de dose fixa de 160mg de relatlimabe e 480mg de nivolumabe) endovenoso (EV) cada 28 dias até progressão de doença ou toxicidade inaceitável (Num. 216595752 - Pág. 1).

Cumprir informar que o medicamento **relatlimabe + nivolumabe** (Opdualag®) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e possui indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **melanoma irressecável ou metastático**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **relatlimabe + nivolumabe** (Opdualag®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e no Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 25 de outubro de 2022, as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Melanoma Cutâneo**, nas quais menciona que as quimioterapias do melanoma metastático: nivolumabe e pembrolizumabe. Nele, o medicamento **nivolumabe** foi considerado para o **tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático**, conforme assistência oncológica no SUS¹.

No entanto, a forma associada relatlimabe + nivolumabe não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)² para o quadro clínico que acomete a Autora - **melanoma maligno**.

Dessa forma, ante o exposto, cumpre informar que o tratamento com associação **relatlimabe + nivolumabe** (Opdualag®) não está prevista nas **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do melanoma cutâneo**, não cabendo sua aquisição por vias administrativas.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia**, 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

¹ Bula do medicamento relatlimabe + nivolumabe (Opdualag®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OPDUALAG>>. Acesso em: 10 dez. 2025.

² 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.



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 adotado³.

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, conforme documentos médicos (Evento 13, LAUDO5, Página 2), estava sendo assistida no **Hospital do Câncer e do Coração HCCOR**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em documento Centro de Oncologia (Evento 1, INIC1, Página 119), unidade particular. Desta forma, entende-se que o fornecimento dos medicamentos **relatlimabe + nivolumabe (Opdualag®)** **não é de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.**

Recentemente foi publicada a **Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025**, que institui o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO)**⁴ no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentando seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, o referido componente passa a integrar a estrutura da Assistência Farmacêutica do SUS, com o objetivo de organizar e padronizar o fornecimento de medicamentos oncológicos, garantindo maior equidade e eficiência no acesso aos tratamentos de câncer em todo o território nacional.

³ 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.

⁴ Diário Oficial da União. Portaria GM/MS Nº 8.477, de 20 de outubro de 2025. Institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁵.

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%⁶, tem-se:

- **Nivolumabe 12mg/mL + relatlimabe 4mg/mL** (Opdualag®) solução injetável – Frasco 20ml possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 24.457,95. Uso 24 frascos/ano. Custo total: R\$ 586.990,80.

É o parecer.

À 1ª 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.

⁵ 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.

⁶ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 dez. 2025.