



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1917/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5010071-79.2025.4.02.5117,
ajuizado por **J. G. D. F.**

Trata-se de Autora, 82 anos, com diagnóstico de **melanoma maligno**. Estadiamento IV para linfonodos e pele. Necessita de **pembrolizumabe 200 mg** (Keytruda®), intravenoso, de 21 dias, por 2 anos. Com finalidade de controle (paliativo). Há extrema urgência para o início do tratamento pois a progressão de doença pode incorrer em agravo irreversível ou óbito. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C43 – Melanoma maligno de pele** (Evento 1, ANEXO3, Páginas 15 e 24; Evento 1, ANEXO3, Página 16).

Cumpra informar que o medicamento **pembrolizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento **tratamento adjuvante em adultos com melanoma maligno metastático**.

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 SUS**².

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.

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.

¹Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 30 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: 30 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Como a Autora 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 a Autora está sendo assistida no Hospital do Câncer e do Coração (Evento 1, ANEXO3, Página 16), unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 10.444 de 11 de setembro de 2025⁵. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

O medicamento **Pembrolizumabe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ e **incorporado para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático**.

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

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: 30 dez. 2025.

⁵BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação CIB-RJ nº 10.444 de 11 de Setembro de 2025. Pactuar, temporariamente, para a competência de 2025, para o período de 1º de julho de 2025 até 31 de dezembro de 2025, o financiamento de custeio aos serviços de Assistência Especializada em oncologia às unidades de atendimento não habilitadas. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/978-2025/setembro/12301-deliberacao-cib-rj-n-10-444-11-de-setembro-de-2025.html>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁶Comissão 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: 30 dez. 2025.



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, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁹, tem-se:

- **Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®)** solução injetável 02 frascos-ampola possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 26.235,42.

Considerando o esquema terapêutico prescrito para o período de 12 (doze) meses de tratamento, 18 ciclos por ano, o que corresponde ao custo anual de R\$ 472.237,56.

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

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: 30 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: 30 dez. 2025.

⁹ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

Secretaria de
Saúde



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.