



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1918/2025.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5013731-05.2025.4.02.5110,
ajuizado por **A. C. L. F. D. M. M.**

Trata-se de Autora, 54 anos, com diagnóstico de **linfoma não-Hodgkin (LNH) primário de mediastino** (LNHPM), apresentando um quadro inicial extremamente agressivo que incluía massa mediastinal, derrame pleural, Síndrome da Veia Cava Superior (SVCS) e tamponamento cardíaco. Apesar da gravidade inicial, a paciente foi submetida ao protocolo de primeira linha, R-CHOP (rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona). Contudo, a doença progrediu de forma manifesta com recidiva do derrame pleural ainda em vigência do terceiro ciclo desta quimioterapia de primeira linha, evidenciando quimiorresistência precoce. Foi iniciada uma quimioterapia de resgate com gencitabina e cisplatina, com nefrotoxicidade associada à platina levando a substituição por oxaliplatina. No entanto, ocorreu nova progressão, com aumento do tamanho da massa mediastinal, compressão do tronco braquiocefálico e da veia subclávia esquerda, além de prurido paraneoplásico e o retorno dos sintomas B.

Nesse contexto, os inibidores de check-point, como o **pembrolizumabe na dose de 200mg por até 35 ciclos (período de 2 anos)** apresenta taxas de 41.5% de resposta global, sobrevida livre de progressão em 4 anos de 33% e sobrevida global em 4 anos de 45.3% em LNHPM refratário, superando os resultados dos tratamentos convencionais de resgate quimioterápico. Sua não utilização pode gerar riscos à paciente, como iminência de óbito precoce pela doença ou por toxicidade associada a quimioterapia convencional. Consta a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C83.3 - Linfoma não-Hodgkin difuso, grandes células (difuso); C85.7 - Outros tipos especificados de linfoma não-Hodgkin** (Evento 1, OFIC3, Páginas 1-2; Evento 1, LAUDO5, Página 1).

Informa-se que o medicamento **Pembrolizumabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**¹ para o tratamento de **Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino** - quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Pembrolizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento **Pembrolizumabe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², para o tratamento de **linfoma não-Hodgkin (LNH) primário de mediastino** (Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino).

¹ Bula 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.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão 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.



Embora constem nos autos diferentes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10), a análise conjunta dos laudos médicos evidencia que a Autora é portadora de Linfoma Não-Hodgkin Primário de Mediastino de Grandes Células B, entidade reconhecida como subtipo do Linfoma Difuso de Grandes Células B. Dessa forma, o quadro clínico se enquadra no CID-10 C83.3, que possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Para o tratamento do **Linfoma Difuso de Grandes Células B**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 956, de 26 de setembro de 2014, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B³. Conforme estabelecido nesse protocolo, o tratamento de **primeira linha** preconizado consiste em esquemas quimioterápicos baseados em imunopoliquimioterapia, especialmente o R-CHOP.

Elucida-se, contudo, que o medicamento pleiteado, pembrolizumabe, não integra os esquemas terapêuticos previstos no referido Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, não estando contemplado como opção de tratamento no âmbito do SUS para o Linfoma Difuso de Grandes Células B, incluindo o subtipo primário de mediastino.

Como a Autora apresenta uma neoplasia, **linfoma não-Hodgkin (LNH) primário de mediastino** (Linfoma de Grandes Células B Primário do Mediastino), 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.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. PORTARIA Nº 956, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_linfomadifusob_26092014.pdf. Acesso: 30 dez. 2025.

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.



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 Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, LAUDO5, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

Destaca-se que a Autora foi submetida aos esquemas terapêuticos preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma Difuso de Grandes Células B, tendo iniciado tratamento de primeira linha com o regime R-CHOP (rituximabe, ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona). Entretanto, houve progressão da doença ainda durante o terceiro ciclo do referido esquema, com recidiva de derrame pleural, caracterizando quimiorresistência precoce. Na sequência, foi instituída quimioterapia de resgate com gencitabina associada à cisplatina, posteriormente substituída por oxaliplatina em razão de nefrotoxicidade. **Apesar dessas intervenções, observou-se nova progressão tumoral, evidenciando falha aos tratamentos convencionais previstos no PCDT vigente.**

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)**⁵ 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.

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)⁶.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0 %⁸:

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

⁵ 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.

⁶BRASIL 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>>.

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. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZmZjMtNGQzNS04MGM3LWJ3MDg1ZjVlZG04MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.

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=eyJrJjoiYjZkZjEyM2YtNzNjY000ZmQyLTIiYjYtNDE2MDc4ZmE1NDEyYliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMwZjZjMjNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjZlVjZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **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, com uso de o que corresponde ao custo anual de R\$ 472.237,56.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

Secretaria de
Saúde



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.