



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0806/2025**

Rio de Janeiro, 06 de março de 2025.

Processo nº 0828544-11.2024.8.19.0004,  
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **neoplasia maligna de cólon (CID-10: C18)**, submetido à sigmoidectomia (24/11/2022), considerado em estágio III – pT4 pN1a. Iniciou tratamento adjuvante com esquema terapêutico XELOX (Oxaliplatina + Capecitabina), porém, antes mesmo do término do tratamento, apresentou elevação acentuada do marcador tumoral CEA, além de metástase hepática. Diante disso, o esquema foi modificado para IROX (Irinotecan + Oxaliplatina), contudo sem resultados satisfatórios, impondo a necessidade de uso do **Pembrolizumabe** (200mg EV a cada 21 dias por 36 ciclos), por instabilidade de microssatélite positiva MSI). Também foi prescrito o **Bevacizumabe** (800mg EV a cada 21 dias por 36 ciclos) (Num. 148388051 – Pág. 1).

**Pembrolizumabe** é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal humanizado. Dentre suas indicações, consta para o tratamento de pacientes com **câncer colorretal com instabilidade microssatélite alta (MSI-H)** ou deficiência de enzimas de reparo. É indicado em **monoterapia**, para tratamento de primeira linha de câncer colorretal metastático e do câncer colorretal irrессecável ou metastático após terapia prévia combinada à base de Fluoropirimidina<sup>1</sup>.

**Bevacizumabe** é um fragmento de anticorpo monoclonal que age ligando-se seletivamente a uma proteína chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). Está aprovado pela ANVISA para o tratamento de diversas formas de câncer, entre elas o **câncer colorretal metastático, em combinação com quimioterapia** à base de Fluoropirimidina<sup>2</sup>.

Destaca-se que os medicamentos **Pembrolizumabe** e **Bevacizumabe** foram analisados **separadamente** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do câncer de colorretal metastático (CCRm). E, em ambas as ocasiões, a **Comissão recomendou pela não incorporação desses medicamentos no SUS**<sup>3,4</sup>.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 20 set. 2024.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Bevacizumabe (Avastin®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVASTIN>>. Acesso em: 15 ago. 2024.

<sup>3</sup>CONITEC. Relatório de Recomendação nº 863 (dezembro/2023). Pembrolizumabe como tratamento de primeira linha para o tratamento de câncer de cólon e reto metastático e alta instabilidade de microssatélite. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2023/20231229\\_relatório\\_863\\_pembrolizumabe\\_cancer\\_colon\\_reto.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2023/20231229_relatório_863_pembrolizumabe_cancer_colon_reto.pdf)>. Acesso em: 06 mar. 2025.

<sup>4</sup>CONITEC. Relatório de Recomendação nº 754 (julho/2022). Anticorpos monoclonais (bevacizumabe, cetuximabe, panitumumab) associados à quimioterapia no tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220720\\_relatório\\_anticorpos-monoclonais\\_cancer-colorretal\\_754\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220720_relatório_anticorpos-monoclonais_cancer-colorretal_754_2022.pdf)>. Acesso em: 06 mar. 2025.



Cumpre mencionar que não foi encontrada literatura, por este Núcleo, que evidenciasse indicação de uso **concomitante** dos medicamentos pleiteados **Pembrolizumabe** e **Bevacizumabe** para o tratamento do câncer colorretal.

Embora ambos os fármacos **Pembrolizumabe** e **Bevacizumabe** estejam indicados para o tratamento do câncer colorretal metastático, a **associação entre eles não está prevista** em suas respectivas bulas, caracterizando, portanto, o uso *off label* da terapêutica proposta.

Convém esclarecer que o uso de **Pembrolizumabe** no câncer colorretal em casos com alta instabilidade de microssatélites (MSI-H), tem demonstrado benefícios clínicos significativos, especialmente quando comparado à quimioterapia convencional<sup>5,6</sup>. De acordo com as diretrizes da ASCO – *American Society of Clinical Oncology*, o **Pembrolizumabe**, em pacientes com câncer colorretal metastático MSI-H, mostrou uma melhora na sobrevida livre de progressão da doença. Ressalta-se que sua indicação em bula é em monoterapia, ou seja, não associado à outro tratamento.

A adição de **Bevacizumabe** à **quimioterapia convencional** (como por exemplo ao **Irinotecan**) oferece um benefício clínico modesto e está associada a um aumento na mortalidade relacionada ao tratamento, conforme relatado nas diretrizes da NCCN – *National Comprehensive Cancer Network*<sup>7</sup>.

Portanto, enquanto o **Pembrolizumabe** é uma opção eficaz para pacientes com câncer colorretal MSI-H, o papel do **Bevacizumabe** é mais limitado e geralmente considerado em combinação com quimioterapia em contextos específicos.

Como o Autor apresenta uma **neoplasia (neoplasia maligna de cólon)**, 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 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.

---

<sup>5</sup>Morris VK, Kennedy EB, Baxter NN, Benson AB 3rd, Cercek A, Cho M, Ciombor KK, Cremolini C, Davis A, Deming DA, Fakih MG, Gholami S, Hong TS, Jaiyesimi I, Klute K, Lieu C, Sanoff H, Strickler JH, White S, Willis JA, Eng C. Treatment of Metastatic Colorectal Cancer: ASCO Guideline. J Clin Oncol. 2023 Jan 20;41(3):678-700. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36252154/>>. Acesso em: 06 mar. 2025.

<sup>6</sup>André T, Shiu KK, Kim TW, Jensen BV, Jensen LH, Punt C, Smith D, Garcia-Carbonero R, Benavides M, Gibbs P, de la Fouchardiere C, Rivera F, Elez E, Bendell J, Le DT, Yoshino T, Van Cutsem E, Yang P, Farooqui MZH, Marinello P, Diaz LA Jr; KEYNOTE-177 Investigators. Pembrolizumab in Microsatellite-Instability-High Advanced Colorectal Cancer. N Engl J Med. 2020 Dec 3;383(23):2207-2218. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33264544/>>. Acesso em: 06 mar. 2025.

<sup>7</sup>Benson AB, Venook AP, Adam M, Chang G, Chen YJ, Ciombor KK, Cohen SA, Cooper HS, Deming D, Garrido-Laguna I, Grem JL, Haste P, Hecht JR, Hoffe S, Hunt S, Hussan H, Johung KL, Joseph N, Kirilcuk N, Krishnamurthi S, Malla M, Maratt JK, Messersmith WA, Meyerhardt J, Miller ED, Mulcahy MF, Nurkin S, Overman MJ, Parikh A, Patel H, Pedersen K, Saltz L, Schneider C, Shibata D, Shogun B, Skibber JM, Sofocleous CT, Tavakkoli A, Willett CG, Wu C, Gurski LA, Snedeker J, Jones F. Colon Cancer, Version 3.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2024 Jun;22(2 D):e240029. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38862008/>>. Acesso em: 06 mar. 2025.

*MP*



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 resarcidos 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 adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial<sup>8</sup>.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Cabe informar que o Autor está sendo assistido no *Hospital Regional Darcy Vargas* (Num. 148388051 – Pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024<sup>9</sup>. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA**

**NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

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, 1<sup>a</sup> edição, 2015. Disponível em:

<[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 06 mar. 2025.

<sup>9</sup> BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Pactuar a Solicitação de Credenciamento e Habilitação do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo, CNES Nº 6007317, localizado no Município de Duque de Caxias/RJ, como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia – Unacon (Código De Habilitação 17.06), com Valor Mensal De R\$ 448.546,17 e Anual R\$ 5.382.554,02, Conforme Impacto Financeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/916-2024-co-m/junho/10411-deliberacao-cib-rj-n-8-812-de-13-de-junho-de-2024.html>>. Acesso em: 06 mar. 2025.