



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2198/2025

Rio de Janeiro, 4 de junho de 2025.

Processo nº 3006791-52.2025.8.19.0001,
ajuizado por

De acordo com laudo médico proveniente do Centro Médico São Vicente, emitidos em 18 de março de 2025, trata-se de Autora, com 89 anos de idade, com **câncer basocelular agressivo**, sendo recomendado o uso de **vismodegibe** (Erivedge®) (Evento 1, OUT29, Página 1). Devido a grande extenção da lesão facial, envolvendo cartilagem nasal e canal lagrimal, não há recomendação cirúrgica (Evento 1, OUT25, Página 1).

O carcinoma basocelular (CBC) apresenta cura na grande maioria dos casos. contudo, alguns pacientes apresentam alto risco de recorrência e, em alguns casos, as lesões podem progredir a um ponto inadequado para terapia local e o prognóstico é bastante ruim. A Cirurgia e radioterapia continuam sendo os tratamentos selecionados para a maioria das lesões de alto risco. No entanto, alguns pacientes estão localizados em uma fronteira clínica tênue entre CBC de alto risco e localmente avançado. **O tratamento desses pacientes é desafiador e requer uma abordagem individualizada e altamente especializada**. O tratamento do CBC localmente avançado, no qual cirurgia ou radioterapia é inviável, inadequada ou contraindicada, e CBC metastático mudou com novos inibidores da via Hedgehog, dos quais o vismodegib é o primeiro medicamento aprovado pela FDA e EMA¹.

O pleito **vismodegibe** (Erivedge®) está indicado para o tratamento de pacientes adultos com **carcinoma basocelular avançado** (metastático ou localmente avançado) que não sejam candidatos à cirurgia nem à radioterapia². No documento médico foi relatado que devido a grande extenção da lesão facial, envolvendo cartilagem nasal e canal lagrimal, não há recomendação cirúrgica.

Dessa forma, cumpre informar que o medicamento pleiteado **vismodegibe** (Erivedge®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula² aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **câncer basocelular agressivo**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **vismodegibe** (Erivedge®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (**Componentes Básico, Estratégico e Especializado**) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

¹ PUIG, S., BERROCAL, A. Management of high-risk and advanced basal cell carcinoma. Clin Transl Oncol. 2015 Feb 3;17(7):497–503. Disponível em :<<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4495248/>>. Acesso em: 04 jun. 2026.

²Bula do medicamento vismodegibe (Erivedge®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://dialogorocher.com.br/content/dam/roche-dialogo/dialogo-brazil-assets/downloadable-assets/produtos/bulas/erivedge/Bula_Erivedge_para_profissionais.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que, até o momento, o **vismodegibe** (Erivedge®) **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³ para o tratamento de **câncer basocelular agressivo**.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (câncer basocelular agressivo)**, 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 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 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.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora esteja sendo assistida no **Hospital Mário Kroeff** (Evento 1, OUT26, Página 1) e **INCA** (Evento 1, OUT27, Página 1), unidades de saúde **habilitadas** em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON e CACON, respectivamente (ANEXO I), o medicamento pleiteado **não foi prescrito em documentos dos referidos Hospitais**, e sim por médico do **Centro Médico São Vicente – Rede D'OR** (Evento 1, OUT25, Página 1 e Evento 1, OUT29, Página 1).

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 jun. 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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **vismodegibe 150mg** (Erivedge®) não é de responsabilidade das referidas unidades habilitadas pelo SUS (Hospital Mário Kroeff e INCA).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com alíquota ICMS 0%⁶: **vismodegibe 150mg** (Erivedge®) – 28 cápsulas R\$ 20.397,48.

É o parecer.

À 8ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmNmLWMzzjMtNGQzNS04MGm3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 jun. 2025.