

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3198/2025

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2025.

Processo nº 0819740-20.2025.8.19.0004
ajuizado por **L. F. B. C.**

Trata-se de Autora, 66 anos, acometida com **carcinoma de células renais (CCR)**, papilífero tipo 2, estadiamento patológico pT2aNx, realizou nefrectomia total à esquerda, em fevereiro de 2023. Apresenta comorbidades como hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus*, insuficiência cardíaca, doença coronariana, além de antecedente de AVC em 2023. Em abril de 2025, evoluiu com recidiva linfonodal retroperitoneal, sendo instituído tratamento paliativo com Pazopanibe, porém apresentou progressão da doença (Num. 208517799 – Pág. 1). Consta nos autos a prescrição médica do imunoterápico **Nivolumabe** (Opdivo®) 3mg/kg (207mg) a cada 15 dias, via endovenosa até progressão ou toxicidade da doença (Num. 208517799 – Pág. 1 e Num. 208517800 – Pág. 8).

O **câncer renal**, conhecido também como **carcinoma de células renais (CCR)** é a terceira neoplasia mais comum do trato geniturinário, acometendo de 2% a 3% da população. Pode ser ocasional ou estar associado a fatores genético ou hereditários. Representa as neoplasias renais de origem epitelial com potencial maligno. Existem vários tipos histológicos CCR: convencional (células claras) (70 a 80%), papilar (10 a 15%), cromóforo (4 a 5 %), ducto coletor (7,0cm; estágio III – tumor com invasão de grandes veias, ou suprarrenal, ou tecidos perirrenais, ou com metástase em linfonodos regionais e estágio IV – tumor que atravessa a fáscia de Gerota, ou metástase a distância, ou extensão para órgãos vizinhos (exceto suprarrenal)¹.

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Nivolumabe** (Opdivo®) **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e **possui indicação prevista em bula**² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **carcinoma de células renais**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Nivolumabe 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.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Nivolumabe** **foi submetido à avaliação** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³ para o quadro clínico que acomete a Autora, **carcinoma de células renais** por meio do **Relatório de Recomendação nº 660**⁴, **não na forma isolada, mas em associação com Ipilimumabe**, conforme

¹ GIACHINI, Elisângela. *et al.* Neoplasia Renal Maligna: Carcinoma de Células Renais. Revista Saúde.Com, v. 13, n. 2, p. 850-885, 2017. Disponível em: <<https://periodicos2.uesb.br/rsc/article/view/464/375>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

² Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OPDIVO>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

³ 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: 04 ago. 2025.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Pembrolizumabe, axitinibe, ipilimumabe e nivolumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais. Relatório de Recomendação Nº 660 agosto/2021; Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210830_relatorio_660_pembrolizumabe_axitinibe_ipilimumabe_nivolumabe_ccr_1_linha_final.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

publicado na Portaria SECTICS/MS nº 55, de 25 de agosto de 2021.⁵ Os membros da CONITEC recomendaram por unanimidade **a não incorporação ao SUS** da associação **Nivolumabe + Ipilimumabe** para tratamento de primeira linha de câncer de células renais. Na 98ª Reunião da CONITEC, ocorrida em 09 de junho de 2021, os membros presentes no plenário deliberaram que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável à incorporação de Axitinibe + Pembrolizumabe e Nivolumabe + Ipilimumabe para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais metastático. Embora tenha apresentado eficácia superior ao tratamento disponível no SUS para indivíduos com risco intermediário ou alto, **a relação de custo-efetividade foi considerada desfavorável** e a incorporação resultaria em impacto orçamentário elevado ao sistema de saúde. O Plenário entendeu que não foram enviadas na consulta pública evidências ou informações adicionais que pudessem alterar a recomendação preliminar⁴.

Contudo, para o tratamento do CCR no SUS, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo do referido quadro clínico, por meio da Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022⁶, nas quais menciona que a quimioterapia do câncer renal pode ser realizada com citocinas (Interferona e Interleucina-2), citotóxicos (5-Fluoruracil, Capecitabina, Doxorrubicina, Gencitabina e Vimblastina), antiangiogênicos (Sunitinibe, Sorafenibe, Pazopanibe e Bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (Everolimo ou Tensirolimo)⁷.

Dessa forma, ante o exposto, cumpre informar que o tratamento com o medicamento pleiteado **Nivolumabe não está previsto** nas **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais**, não cabendo sua aquisição por vias administrativas.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia maligna do rim**, 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 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

⁵ Brasil. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 55, de 25 de agosto de 2021. Disponível em: <

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210830_portaria_55.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 20, de 27 de outubro de 2022. Diretrizes Diagnósticas e Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20221109_ddt_carcinoma_celulas_renais.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁸.

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 na *Clínica Leste Fluminense São Gonçalo* – **unidade de saúde de natureza jurídica privada, não conveniada ao SUS** (Num. 208517799 – Pág. 1). Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia, **pelo SUS e através da via administrativa**, a **Autora deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.

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)**⁹.

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 CMED¹⁰, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Nivolumabe 100mg/10mL (Opdivo®)** solução injetável – Frasco 10ml corresponde a R\$ 7.287,60.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 04 ago. 2025.

⁹ 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: 04 ago. 2025.

¹⁰ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2eda29>>. Acesso em: 04 ago. 2025.