



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0149/2024

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5004259-41.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal**, Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Trastuzumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos da Oncologia Américas (Evento 1, OUT8, Páginas 1-2), emitidos em 17 de janeiro de 2024, pelo médico , a Autora, 42 anos, com diagnóstico de **neoplasia maligna da mama** direita tipo carcinoma invasivo. Grau 3, receptor hormonal negativo, **HER 2: (3+)**, Ki67: 50% localmente avançado. Iniciou tratamento neoadjuvante no Instituto Nacional de Câncer (INCA) em maio de 2023 com o seguinte protocolo: Doxorrubicina e Ciclofosfamida por 04 ciclos seguidos de Docetaxel e Trastuzumabe (Herceptin®) por 04 ciclos. Durante o tratamento foi evidenciado aumento da lesão nodular da mama direita em vigência de quimioterapia e suspenso o último ciclo em questão. Paciente foi submetida à mastectomia à direita + esvaziamento axilar em virtude da agressividade da doença bem como o risco de perda da operabilidade da mesma. O resultado histopatológico evidenciou doença residual: ypT2ypN1a. Atualmente, aguarda início de radioterapia adjuvante. Por tratar-se de uma paciente jovem, que não obteve resposta ao tratamento neoadjuvante com quimioterapia e bloqueio anti-HER2 único (apenas trastuzumabe), torna-se, portanto, candidata ao uso de Trastuzumabe. A não utilização do medicamento poderá implicar em aumento do risco de recidiva, perda possibilidade de cura e até mesmo morte. Por isso, faz-se necessário o início urgente do tratamento **trastuzumabe** 3,6mg/kg (peso: 64 kg = 230mg/ ciclo) IV a cada 21 dias por 14 ciclos.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças mencionado (CID-10): **C50 – Neoplasia maligna de mama**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.



4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
8. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
9. A Portaria nº 1.399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
10. A Deliberação CIB-RJ nº 4.609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 5.892, de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em Oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
12. A Deliberação CIB-RJ nº 4.004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.
13. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.



DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.

2. O **câncer de mama** é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início². As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência³.

DO PLEITO

1. O **Trastuzumabe** está indicado o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2-positivo após cirurgia, quimioterapia (neoadjuvante ou adjuvante) e radioterapia (quando aplicável); após quimioterapia adjuvante com doxorubicina e ciclofosfamida, em combinação com paclitaxel ou docetaxel; em combinação com quimioterapia adjuvante de docetaxel e carboplatina; em combinação com quimioterapia neoadjuvante seguida por terapia adjuvante com **Trastuzumabe** para câncer de mama localmente avançado (inclusive inflamatório) ou tumores > 2 cm de diâmetro e câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Trastuzumabe** **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora - câncer de mama inicial HER2-positivo (Evento 1, OUT8, Páginas 1-2).

2. Para o tratamento do **Carcinoma de Mama**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta doença, por meio da

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_mama_preciso_falar_disso.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁴ Bula do medicamento Trastuzumabe por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HERCEPTIN>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Elucida-se que o **Trastuzumabe** foi incorporado para a quimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio inicial (I ou II); para a quimioterapia prévia e adjuvante de carcinoma de mama localmente avançado (estágio III) e para o tratamento do câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento⁵.

3. Insta mencionar 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). Entretanto, destaca-se que **alguns medicamentos oncológicos são comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde**, como é o caso do **Trastuzumabe para o tratamento do Carcinoma de Mama**⁶.

4. No estado do Rio de Janeiro, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) é a responsável pela distribuição aos hospitais credenciados no SUS e **habilitados em Oncologia**, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento⁷.

5. 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.

6. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante. Esses estabelecimentos são os responsáveis pelo tratamento integral do paciente, devendo, também, fornecer os medicamentos necessários ao tratamento do câncer. Cabe ao estabelecimento a padronização, aquisição e prescrição dos medicamentos, observando os protocolos e diretrizes terapêuticas existentes do Ministério da Saúde.

7. Destaca-se que a Autora realizou seu tratamento no **Instituto Nacional do Câncer (INCA)** (Evento 1, OUT8, Página 6), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **CACON**. Entretanto, **o esquema terapêutico indicado a Autora, contendo o fármaco aqui pleiteado, consta prescrito em documento médico de clínica particular - Oncologia Américas** (Evento 1, OUT8, Páginas 1-2). Deste modo, não há registro de prescrição do medicamento pleiteado pelo **Instituto Nacional do Câncer (CACON)**, para verificação da utilização da via administrativa.

⁵ Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Informe SUS-ONCO. Ano V, nº 47, abril 2021. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//informe-sus-onco-abril-2021.pdf>> Acesso em: 01 fev. 2024.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf> . Acesso em: 01 fev. 2024.

⁷ Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Informe SUS-ONCO. Ano V, nº 47, Abril 2021. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//informe-sus-onco-abril-2021.pdf>> Acesso em: 01 fev. 2024.



8. O fármaco pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. No que concerne ao valor, 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)⁸.
10. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.
11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se¹⁰ **Trastuzumabe** (Kadcyla[®]) 160mg frasco com pó liofilizado apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 14.792,02 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.607,30, ICMS 20%.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 01 fev. 2024.