



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0275/2024

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024.

Processo nº: **5004259-41.2024.4.02.5101**

Autora:

Elucida-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0149/2024 em 01 de fevereiro de 2024 (*Evento 8, PARECER1, Página 1-5*), com informações referente ao medicamento **trastuzumabe**.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 25, DESPADECI, Página 1*), elucida-se que após a emissão do referido Parecer, foi solicitado parecer técnico complementar para demais esclarecimentos.

Reitera-se que o medicamento **trastuzumabe entansina** (Kadcyla®) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

O **trastuzumabe (isolado) 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 tratamento¹.

Assim como, o medicamento pleiteado **trastuzumabe entansina (forma conjugada) foi incorporado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, conforme Portaria SCTIE/MS nº 98, de 9 de setembro de 2022².

Cabe resgatar que este Núcleo mencionou 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.

Após o referido parecer técnico foi acostado ofício do Hospital do Câncer III - INCA (*Evento 23, ANEXO1, Página 1*), no qual foi mencionado que o **trastuzumabe entansina** possui indicação nas pacientes portadoras de câncer de mama que hiperexpressam o Cerb-2 em suas membranas celulares, diagnosticadas através de imunohistoquímica ou pela técnica de FISH, que ficaram com presença de doença na análise histopatológica após a quimioterapia neoadjuvante

¹ Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Instituto Nacional do 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: 21 fev. 2024.

² Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 98, de 9 de setembro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220912_portaria_98.pdf. Acesso em: 21 fev. 2024.



e após a cirurgia da retirada do tumor na mama (caso clínico da autora), não é considerado experimental, não existe biosimilar disponível. Não está disponível na grade de medicamentos do SUS. O SUS **disponibiliza adjuvância com trastuzumabe isolado**.

O trastuzumabe isolado no contexto adjuvante reduz a chance de retorno de doença, estando atualmente indicado no contexto global do tratamento, sendo seu uso indicado por 13 ciclos adjuvante (4 ciclos Neoadjuvantes (prévios a cirurgia), já realizados pela paciente, e 13 ciclos adjuvantes (após a cirurgia), restantes totais. A autora está em curso da terapia com trastuzumabe, desde a cirurgia, conforme disponibilidade no SUS. No entanto, **trastuzumabe entansina, no formato conjugado, não se encontra disponível no SUS, até o presente momento, assim como não estando disponível na grade de medicamentos do INCA.**

Reitera-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). No entanto, o medicamento oncológico **trastuzumabe** (forma isolada) **para o tratamento do Carcinoma de Mama³** corresponde a exceção a essa regra de fornecimento de medicamentos, nessas situações específicas, o **Ministério da Saúde realiza compra centralizada e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos CACON e UNACON**, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento.

Diante do exposto, cabe resgatar que em documento médico do INCA (Evento 23, ANEXO1, Página 1), **o medicamento pleiteado trastuzumabe entansina, na forma conjugada, apesar da incorporação no SUS, ainda não está disponível no SUS e na grade de medicamentos do INCA.**

É o Parecer.

Encaminha-se à 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para ciência.

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

³ 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: 21 fev. 2024.