



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2006/2024

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

A Autora, 32 anos (DN: 21/05/1992), é portadora de câncer de mama bilateral HER2+ (escore 3) e receptores hormonais negativos, estádio IV. Fez cirurgia radical em 2019, quimioterapia seguido de radioterapia. Evoluiu em 2023 com metástase óssea. Realizou até o momento tratamento com TDM1, Cloridrato de Doxorrubicina lipossomal peguilado (Doxopeg®), Trastuzumabe (Herceptin®), Cis/Gem, Lapatinibe e Capecitabina (Xeloda®) – iniciado em 04/2024. Foi prescrito o medicamento Trastuzumabe Deruxteca 100mg (Enhertu®) – 3 ampolas a cada 21 dias. Repetir a cada 21 dias, interruptamente, por período indeterminado (até que a doença progride ou haja toxicidade proibitiva (Evento 1_LAUDO9, página 1; Evento 1_RECEIT10, página 1 e Evento 1_LAUDO12, página 1).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Trastuzumabe Deruxteca 100mg (Enhertu®) apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – câncer de mama metastático HER2 positivo, conforme relato médico.

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

O medicamento Trastuzumabe Deruxteca (Enhertu®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de câncer de mama.

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 Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019 (destaca-se que tal DDT foi atualizada pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicada). De acordo com a DDT, as opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). A seleção da melhor conduta terapêutica de acordo com cada situação depende de vários fatores que incluem as características do paciente e do tumor, a localização da (s) metástase (s), agressividade da doença, a resposta às terapias anteriores, o tempo desde a última exposição quimioterápica (inclusive hormonioterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativas3.

O Relatório Preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, faz menção ao Trastuzumabe Deruxteca destacando que, é um anticorpo monoclonal aprovado pela ANVISA baseado em dados de estudo de fase 3 (DESTINY-Breast03, DB03) para mulheres com carcinoma de mama HER-2+ metastático ou irresssecável, previamente tratado terapias anti-HER-2 que verificou se T-Dxd é superior a TDM1 (estudo desenhado para testar a hipótese de superioridade), o medicamento ainda não foi avaliado para incorporação ao SUS. O bloqueio duplo vertical com Trastuzumabe e Lapatinibe em pacientes com tumores HER-2 positivos e RH negativo, após progressão em Trastuzumabe, resultou em aumento de sobrevida global. Já Trastuzumabe deruxteca aumentou de forma significativa a sobrevida livre de progressão e taxa de resposta em pacientes com câncer de mama HER-2 positivos, tratados em primeira linha com taxano e trastuzumabe, devendo ser a escolha nesse cenário. Contudo, embora promissor, o medicamento não foi avaliado para incorporação ao SUS para esta indicação.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (câncer de mama), 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 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.

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 Federal dos Servidores do Estado (Evento 1_LAUDO12, página 1), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_LAUDO9, página 1 e Evento 1_RECEIT10, página 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento Trastuzumabe Deruxteca (Enhertu®) não é de responsabilidade da referida unidade de saúde.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

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 CMED, o Trastuzumabe Deruxteca 100mg (Enhertu®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 17.860,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14.015,13, para o ICMS 20%8.

A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o [REMOVIDO], com trâmite também na 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – Paloma Iscarice Cavalcante dos Anjos Lima – com o mesmo pleito Trastuzumabe Deruxteca 100mg (Enhertu®) e documentos médicos. Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1865/2024, elaborado em 14 de outubro de 2024. O referido parecer encontra-se apensando aos autos do presente processo (Evento 15_PARECER2, páginas 1 a 4).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.