



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2221/2024

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 47 anos (DN: 14/10/1977), portadora de neoplasia maligna de mama direita localmente avançada. Realizou quimioterapia até junho de 2023 e em agosto de 2023 mastectomia. Houve progressão da doença neoplásica. Encontra-se em curso de tratamento paliativo com Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) e hormonioterapia. Primeiro ciclo foi em 06/11/2024, ciclos previstos a cada 21/28 dias (Evento 1_LAUDO10, página 1).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – câncer de mama localmente avançado, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Trastuzumabe Entansina (forma conjugada) foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estádio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, conforme Portaria SCTIE/MS nº 98, de 9 de setembro de 2022.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama (PCDT), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTIIS Nº 17, de 25 de novembro de 2024, no qual consta o Trastuzumabe Entansina para tratamento do câncer de mama HER-2 positivo em pacientes em estádio III com doença residual pós tratamento neoadjuvante.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna 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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_LAUDO10, página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

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 Entansina 100mg (Kadcyla®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 9.661,03 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7.581,01; Trastuzumabe Entansina 160mg (Kadcyla®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 15.457,66 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12.129,63, para o ICMS 20%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.