



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 2274/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se a Autora, 35 anos, com diagnóstico de neoplasia de mama, estágio IV, com metástase em pele, subcutâneo, linfonodos e pulmão. Já submetida a múltiplas linhas de quimioterapia disponíveis no SUS. Possui subtipo molecular HER2 positivo. Recebeu, também, os únicos tratamentos anti-HER2 disponíveis pelo sistema público trastuzumabe associado a pertuzumabe. No momento, em franca progressão de doença, com piora das lesões cutâneas em plastrão e tronco. Consta solicitação trastuzumabe deruxtecan (Enhertu®) na dose 5,4/kg IV a cada 21 dias, até a progressão da doença ou toxicidade limitante (Evento 1, LAUDO3, Página 1).

Posto isto, informa-se que o medicamento trastuzumabe deruxtecan (Enhertu®) está indicado ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Para o tratamento do carcinoma de mama, o Ministério da Saúde recentemente atualizou publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, por meio da Portaria Conjunta nº 17, de 25 de novembro de 2024.

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 tratamento. O trastuzumabe é comprado de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde, para o tratamento de pacientes com carcinoma de mama.

No entanto, o trastuzumabe deruxtecan (forma conjugada) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do carcinoma de mama HER-2 positivo metastático.

É importante ressaltar que foi pleiteado o medicamento trastuzumabe deruxtecan (Enhertu®), um conjugado de anticorpo-medicamento (ADC) composto pelo trastuzumabe ligado a um agente quimioterápico, a deruxtecan.

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).

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.

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.

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.



Conforme documento médico acostado (Evento 1, LAUDO3, Página 1) a Autora está sendo assistida pelo Oncologista Americas, que não integra Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia 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).

Conforme documento médico, a autora apresentou progressão da doença após o uso de trastuzumabe (isolado) e pertuzumabe. Dessa forma, a requerente já utilizou a apresentação de trastuzumabe (isolado) disponível no SUS, enquanto a apresentação conjugada pleiteada, trastuzumabe deruxtecan, ainda não se encontra disponível no SUS, nem mencionada na DDT de carcinoma de mama.

O medicamento trastuzumabe deruxtecan (Enhertu®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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, para o ICMS de 20%, tem-se:

- Trastuzumabe Deruxtecan 100mg (Enhertu®) pó liofilizado – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 17.860,49 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 14.015,13.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, 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.