



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0116/2025

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 58 anos (DN: 20/12/1966), com diagnóstico de neoplasia de mama metastática HER2+ em 3a linha paliativa com quimioterapia Capecitabina (Xeloda®) associada à duplo bloqueio He2 (Trastuzumabe e Pertuzumabe). Evoluindo com progressão de doença nodal e adrenal evidenciados em exames de imagem de setembro/2024. Foi prescrito o medicamento Trastuzumabe Deruxtecana 100mg (Enhertu®) – 05 frascos a cada 21 dias (Evento 1_PRONT6, página 5 e 10 e Evento 1_LAUDO7, página 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado Trastuzumabe Deruxtecana (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 Deruxtecana (Enhertu®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Trastuzumabe Deruxtecana (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 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/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024, no qual consta como possíveis esquemas terapêuticos para em pacientes com câncer de mama avançado



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(estádio IV) HER-2 positivo os medicamentos: Trastuzumabe + Pertuzumabe + Docetaxel; Trastuzumabe + Pertuzumabe + Paclitaxel; Trastuzumabe + Paclitaxel ± Carboplatina; Trastuzumabe + Docetaxel; Trastuzumabe + Vinorelbina; Trastuzumabe + Capecitabina; Trastuzumabe.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao Trastuzumabe Deruxtecana mencionando que para os casos de progressão tumoral após o uso de Trastuzumabe em pacientes com doença metastática ou recidivada, o uso de Trastuzumabe Entansina foi avaliado pela CONITEC, recebendo recomendação desfavorável à sua incorporação. Assim, conforme Portaria SCTIE/MS nº 99/2022, o medicamento não foi incorporado ao SUS para essa indicação. Ainda, que possa existir potencial benefício do Trastuzumabe Deruxtecana para tal indicação, este ainda não foi incorporado ao SUS, devendo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes. O presente Protocolo não preconiza alternativas terapêuticas específicas para pacientes nestas condições devido à não incorporação de tecnologias que atendam às suas necessidades, mas reforça que os protocolos institucionais dos serviços em que as pacientes são atendidas devem estabelecer condutas aceitáveis até que atualização deste enderece apropriadamente a lacuna³.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia de mama metastática), 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 ressarcidos 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 Regional Darcy Vargas (Evento 1_PRONT6, página 5 e 10 e Evento 1_LAUDO7, 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Trastuzumabe Deruxtecana 100mg (Enhertu®) solução injetável possui preço de fábrica R\$ 18.393,07 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 14,433,04, para o ICMS 22%6.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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