



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0339/2025

Rio de Janeiro, 07 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 46 anos, na pré menopausa, com diagnóstico de neoplasia maligna de mama, grau 3, triplo negativo (RE negativo, RP negativo, Ki67 10%, HER2 negativo), com doença localmente avançada, em estágio inicial T3NO (T: 4cm). Solicita adição de Pembrolizumabe ao esquema neoadjuvante de quimioterapia como uma estratégia para aumentar a chance de resposta patológica completa, reduzir o risco de recorrência e, possivelmente, melhorar a sobrevida a longo prazo (Evento 1_INIC1_Página 82).

Dito isto, cumpre informar que o medicamento pleiteado Pembrolizumabe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – câncer de mama triplo negativo, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Pembrolizumabe 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 Pembrolizumabe possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo, até o momento não foi avaliado 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. De acordo com o PCDT, a maioria das pacientes com câncer de mama triplo-negativo deve receber tratamento de quimioterapia neoadjuvante, ou seja, aquelas com tumores maiores que 1 cm ou axila

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

positiva. Os esquemas quimioterápicos podem ser baseados em antraciclinas, como AC-T, considerando que o benefício do uso de antraciclinas é proporcional ao risco de recidiva e à agressividade do câncer de mama triplo-negativo. Outra alternativa é o esquema AC a cada 21 dias (por quatro ciclos), seguido de paclitaxel semanal por 12 semanas ou docetaxel a cada 21 dias (por quatro ciclos), realizando cirurgia com ou sem radioterapia na sequência. A utilização de esquema AC dose densa a cada 14 dias, seguido de fator de crescimento de colônias de granulócitos, deve ser considerada pois demonstrou superioridade em relação aos esquemas convencionais, com redução de risco de recidiva, mortalidade câncer-específica e sobrevida global em 10 anos. Durante a neoadjuvância, o uso de carboplatina associada ao taxano demonstrou aumento da taxa de resposta, mas ainda há incertezas sobre o benefício desta intervenção em sobrevida livre de doença e sobrevida global³. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado Pembrolizumabe não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, faz menção ao Pembrolizumabe destacando que, embora haja evidências sobre potencial benefício do Pembrolizumabe sobre o aumento da resposta patológica nesta população mulheres com (câncer de mama triplo-negativo), este medicamento ainda não se encontra incorporado ao SUS para esta indicação, devendo o mesmo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes³.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (carcinoma ductal invasivo de mama), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-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).

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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_INIC1_Página 82), unidade de saúde habilitada em oncologia como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Pembrolizumabe 100mg/4mL solução injetável possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 12.785,30, para o ICMS de 0%7.

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.