

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0486/2025

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta carcinoma de mama invasivo localmente avançado, tendo iniciado quimioterapia em caráter neoadjuvante. Apresentando pouca resposta ao tratamento, iniciou Capecitabina e, posteriormente, Trastuzumabe (Herceptin®) e Pertuzumabe (Perjeta®), com resposta parcial. Efetuou também tratamento cirúrgico e radioterápico. Posteriormente, aos medicamentos Trastuzumabe (Herceptin®) e Pertuzumabe (Perjeta®), foi adicionado o Tamoxifeno. Porém, após nova progressão, foi iniciado tratamento com Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) 450mg a cada 21 dias (Evento 1_ANEXO2_Páginas 7/12).

Acostado no Evento 1_ANEXO2_Página 18, está a classificação do estadiamento patológico: ypT3 ypN2a e, conforme a 8ª edição da American Joint Committee on Cancer – AJCC, corresponde ao estágio patológico IIIA. Ainda sobre o quadro clínico da Autora, trata-se de paciente jovem com progressão de doença a despeito dos tratamentos específicos para HER 2+ que necessita dar continuidade ao tratamento. Imunohistoquímica: RH positivo e HER 2+.

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado, Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®), está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

O Trastuzumabe Entansina foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, através da Portaria SCTIE/MS nº 98 de 09 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/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024, o qual elenca o

Trastuzumabe Entansina para tratamento do câncer de mama HER-2 positivo em pacientes em estágio III com doença residual pós tratamento neoadjuvante, quadro clínico apresentado pela Autora.

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 denominadas 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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_ANEXO2_Página 12), 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.

Neste momento, resgata-se o relato médico no qual menciona que a Autora iniciou o primeiro ciclo com Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) em 05 de novembro de 2024 e o segundo ciclo em 26 de novembro de 2024, tendo interrompido o tratamento devido ao desabastecimento do medicamento (Evento 1_ANEXO2_Página 12). Acrescenta-se que a administração do medicamento deve ocorrer em ciclos, a cada 21 dias.

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, Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) 100mg frasco ampola possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 5.879,53 e Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) 160mg frasco ampola possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.407,25 para o ICMS de 0%7.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.