



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0826/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 54 anos (DN: 17/07/1970) com diagnóstico desde 2020 de neoplasia maligna de mama HER2 positivo metastático, com acometimento bilateral – ambos com perfil semelhante, carcinoma invasivo com perfil molecular HER2 puro e alto índice de proliferação celular, doença localmente avançada (irressecável), com metástase cutânea e ferida oncológica de difícil controle. Progressão da doença após Trastuzumabe, Pertuzumabe e várias combinações com quimioterapia. Atualmente em quimioterapia de 5ª linha com Gencitabina + Cisplatina em combinação com Trastuzumabe e Pertuzumabe. Vem apresentando recorrente queda de fração de ejeção do ventrículo esquerdo, como evento adverso ao Trastuzumabe, levando à suspensão do medicamento frequentemente e progressão de doença cutânea com surgimento de novas lesões nodulares e lesão ulcerada. Comparece para consulta de “segunda opinião”, sendo prescrito o medicamento Trastuzumabe Deruxtecana 5,4mg/kg IV – 01 aplicação a cada 21 dias, até progressão de doença ou toxicidade limitante. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C50 – Neoplasia maligna da mama (Evento 1_ANEXO6, Página 2 e 3; Evento 1_ANEXO9, Página 5 e 6).

Cumprе 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 HER2-positivo irressecável, 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 Campos de Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 (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, em que pese 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 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora esteja sendo assistida no Hospital Geral Dr. [NOME] – Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda (Evento 1_ANEXO5, página 2 a 4), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médicos de unidades privadas (Evento 1_ANEXO6, Página 2 e 3; Evento 1_ANEXO9, Página 6). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento pleiteado não é de responsabilidade da referida unidade de saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o [REMOVIDO], com trâmite também na 1ª Vara Federal de Campos da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – Jacqueline Ferreira de Souza Lopes – com o mesmo pleito Trastuzumabe Deruxtecana 100mg (Enhertu®). Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1870/2024, elaborado em 30 de outubro de 2024, tal parecer está acostado ao presente processo (Evento 1_ANEXO7, Página 39 a 41).

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, 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 Deruxtecana 100mg (Enhertu®) solução injetável possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.152,18, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro

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