



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1375/2025

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2025.

Processo nº 5006578-18.2025.4.02.5110,
ajuizado por **Z. F.**

Trata-se a Autora, 61 anos, com **carcinoma ductal invasivo de mama direita**, grau 2, RH positivo, HER2 positivo (3+), Ki67 20%, com metástases pleuro-pulmonares desde a apresentação em 2023. Submetida a QT paliativa com paclitaxel concomitante a trastuzumabe (Herceptin®) + pertuzumabe (Perjeta®) por 14 ciclos no total, e em sequência, com vinorelbina + gencitabina mais duplo bloqueio, que totaliza agora 23 ciclos. Dada a extensão significativa de doença, não foi indicado hormonioterapia sob risco de perda de reserva clínica para demais tratamentos. Necessita iniciar uso de **trastuzumabe deruxtecana** 5,4mg/kg, peso corporal: 70kg, medicamento não disponível pelo SUS como opção para melhor impacto no controle da doença. Não há substitutos a este. Este medicamento foi comparado a outra terapia (T-DM1) e houve imensa melhoria nos dados de taxa de resposta e sobrevida global, sendo fundamental para a paciente.

O estudo DESTINY-Breast03 mudou a recomendação de tratamento de segunda linha em câncer de mama metastático HER-2 positivo. Trata-se de um estudo multicêntrico, aberto, randomizado de fase III, que comparou a eficácia e a segurança de T-DXd (trastuzumabe deruxtecana) versus T-DM1 em pacientes com câncer de mama metastático HER-2 positivo previamente tratadas com trastuzumabe e taxano. Diante da situação, foi solicitado pelo médico assistente urgentemente a liberação do medicamento, visando maior benefício do requerente, minimizando risco de progressão de doença e complicações, incluindo risco de óbito. Em relato médico, foi mencionado que este medicamento não está disponível pelo SUS e hospitais conveniados ao SUS, sendo imprescindíveis e insubstituíveis para o tratamento da autora, que é extremamente grave (Evento 8, RECEIT2, Página 1).

Posto isto, informa-se que o medicamento **trastuzumabe deruxtecana** (Enhertu®)¹ **está indicado** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Para o tratamento do **carcinoma de mama**, o Ministério da Saúde 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 tratamento². O trastuzumabe é comprado de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos

¹ Bula do medicamento Trastuzumabe Deruxtecana por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENHERTU>>. Acesso em: 01 out. 2025.

² Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Informe SUS-ONCO. Ano V, nº 47, abril 2021. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/informe-sus-onco-abril-2021.pdf>> Acesso em: 01 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pelas Secretarias Estaduais de Saúde, para o tratamento de pacientes com carcinoma de mama³.

No entanto, o **trastuzumabe deruxtecana (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 metastático⁴.**

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

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 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 adotado⁵.

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.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 01 out. 2025.

⁴ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 01 out. 2025.

⁵ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 01 out. 2025.



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.

Conforme observado em documentos acostados aos autos, Autora está em acompanhamento no **Centro Oncológico** (Evento 8, RECEIT2, Página 1) do **Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo**, unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024⁶. 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.**

Conforme documento médico, a autora foi submetida a quimioterapia paliativa com paclitaxel concomitante a trastuzumabe (Herceptin®) + pertuzumabe (Perjeta®) por 14 ciclos no total, e em sequência, com vinorelbina + gencitabina mais duplo bloqueio. Dada a extensão significativa de doença, não foi indicado hormonioterapia sob risco de perda de reserva clínica para demais tratamentos. Dessa forma, a requerente já utilizou a apresentação de trastuzumabe (*isolado*) disponível no SUS, enquanto a apresentação conjugada pleiteada, **trastuzumabe deruxtecana**, ainda não se encontra disponível no SUS, nem mencionada na DDT de carcinoma de mama.

O medicamento **trastuzumabe deruxtecana** (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)⁷.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0 %⁹: **Trastuzumabe Deruxtecana 100mg** (Enhertu®) pó liofilizado – preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 11.152,18.

Considerando o esquema terapêutico prescrito, a Autora necessitará do total de 48 (quarenta e oito) frascos do medicamento para o período de 12 (doze) meses de tratamento, o que corresponde ao custo anual de R\$ 535.304,64.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de

⁶ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Pactuar a Solicitação de Credenciamento e Habilitação do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo, CNES Nº 6007317, Localizado no Município de Duque de Caxias/RJ, como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia – Unacon (Código De Habilitação 17.06), com Valor Mensal De R\$ 448.546,17 e Anual R\$ 5.382.554,02, Conforme Impacto Financeiro. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/916-2024-co-m/junho/10411-deliberacao-cib-rj-n-8-812-de-13-de-junho-de-2024.html>>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 01 out. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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.