



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1810/2025

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2025.

Processo nº 5129045-26.2025.4.02.5101,
ajuizado por **J. S. M.**

Trata-se de Autora, 29 anos, com história de **carcinoma invasivo de mama esquerda triplo negativo**, submetida a mastectomia em 14 de outubro de 2024, com doença residual – ypT2ypN1a. Apresentou **recidiva** em plastrão esquerdo, demonstrando carcinoma invasivo de mama tipo não especial, grau 3. Somado a isto, o PET realizado em 01 de setembro de 2025 evidenciou hipermetabolismo em linfonodo supraclavicular esquerdo. Apresenta PDL1 positivo.

Neste contexto, a Autora apresenta indicação médica para tratamento com **Nab-Paclitaxel** associado a **Atezolizumabe**. A não realização, poderá ocasionar progressão da doença, piora clínica e óbito (Evento 1_LAUDO11_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Atezolizumabe**¹ em combinação com **Nab-Paclitaxel**² está indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama **triplo negativo** localmente avançado irresssecável ou metastático, cujos tumores apresentam expressão de PD-L1 $\geq 1\%$.

Ambos os medicamentos – **Atezolizumabe** e **Nab-Paclitaxel**, apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contudo **ainda não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **carcinoma de mama**³.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde instituiu o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) da doença, publicado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024.

No manejo específico do **câncer de mama triplo negativo**, o PCDT recomenda esquemas quimioterápicos baseados em antraciclinas, como o AC-T. Outra opção consiste na administração do esquema AC a cada 21 dias, seguido de Paclitaxel ou Docetaxel também em intervalos de 21 dias, com posterior realização de cirurgia, associada ou não à radioterapia.

Adicionalmente, deve-se considerar o uso do esquema AC em dose densa a cada 14 dias, associado ao fator de crescimento de colônias de granulócitos, uma vez que tal abordagem demonstrou superioridade em relação aos esquemas convencionais, proporcionando redução do risco de recidiva, diminuição da mortalidade câncer-específica e aumento da sobrevida global em 10 anos.

¹ Bula do medicamento Atezolizumabe (Tecentriq®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000665>>. Acesso em: 15 dez. 2025.

² Bula do medicamento Paclitaxel (ligado à albumina) (Abraxane®) por United Medical Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125760033>>. Acesso em: 15 dez. 2025.

³ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 15 dez. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Consoante os documentos médicos emitidos pelo Instituto Nacional do Câncer – INCA e acostados aos autos (Evento 1_PRONT20-22), constata-se que a Autora **foi submetida** ao tratamento estabelecido no Protocolo Ministerial. Acrescenta-se que **Atezolizumabe e Nab-Paclitaxel** não estão contemplados nas recomendações do referido PCDT.

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 medicamentos 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 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.

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 Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1_PRONT20-22), **unidade habilitada em oncologia no SUS** como **CACON**.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em unidade particular (Evento 1_LAUDO11_Página 1). **Assim, conclui-se que o fornecimento dos medicamentos Atezolizumabe e Nab-Paclitaxel não se insere na esfera de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.**

No que concerne o valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

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_SAÚDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁷:

- **Atezolizumabe 840mg** apresenta PMVG de R\$ 15.424,10;
- **Nab-Paclitaxel 100mg** apresenta PMVG de R\$ 852,28;

Considerando o receituário acostado no Evento 1_LAUDO11_Página 2, o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$ R\$ 200.430,24.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de 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

⁶ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 15 dez. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiZCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 dez. 2025.