



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1854/2025

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2025.

Processo nº 5013536-44.2025.4.02.5102,
ajuizado por C. G. S. A.

Trata-se de Autora, 47 anos (DN: 03/09/1978), portadora de **neoplasia maligna da mama (CID-10: C50)**, bilateral, com biópsia em 08/2023 (**carcinoma de mama com receptores hormonais negativos e HER inconclusivo = triplo negativo**). Realizou quimioterapia pré-operatória com os seguintes medicamentos: Adriamicina + Ciclofosfamida dose densa, seguida de Paclitaxel e Carboplatina. Mastectomia radical em maio de 2024, resposta parcial (ypT3 ypN2). Quimioterapia complementar com Capecitabina oral de 08/25 a 01/25. Em fevereiro de 2025 realizada revisão de lâmina pela anatomia patológica e verificado receptor de **HER 2 positivo**. Radioterapia antiálgica em D5 e D6 até 05/25. Vinorelbina por 2 meses, com suspensão por toxicidade. Duplo bloqueio de HER2 com Pertuzumabe e Trastuzumabe 03/25 a 05/25. Sua última consulta na Oncologia foi em 02/09/25, quando foi encaminhada para avaliação de Radioterapia paliativa e proposto novo tratamento paliativo com **Trastuzumabe Entansina** endovenoso (Evento 1_ANEXO7, página 1).

Desse modo cumpre informar que o medicamento **Trastuzumabe Entansina** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **câncer de mama HER2-positivo** metastático ou localmente avançado não ressecável, que tenham recebido tratamento prévio com trastuzumabe e um taxano, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Trastuzumabe Entansina** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC e incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS².

Para o tratamento da **neoplasia maligna da mama**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT³), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024 (tal PCDT⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). No referido PCDT,

¹Bula do medicamento Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KADCYLA>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC Trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante. Relatório de Recomendação Nº 751. Julho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220912_relatorio_751_trastuzumabe_entansina.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2025.

³BRASIL. 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: 17 dez. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consta Trastuzumabe Entansina para tratamento do câncer de mama HER-2 positivo em pacientes em estágio III com doença residual pós tratamento neoadjuvante.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna da 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 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.

De acordo com documento médico (Evento 1_ANEXO7, página 1), a Autora está sendo assistida no Hospital Naval Marcílio Dias, unidade de saúde pertencente ao SUS, porém não pertence à Rede de Atenção em Oncologia no SUS no Estado do Rio de Janeiro (Anexo). Portanto, a referida unidade que assiste a Autora é responsável pela sua inserção no SISREG, para que a mesma possa ter acesso às unidades de referência em oncologia e o tratamento integral pelo SUS (ANEXO).

Quanto à possibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS de menor custo, ressalta-se que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

No que se refere à imprescindibilidade clínica do tratamento com o medicamento pleiteado, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos

⁵PONTAROLLI, 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: 17 dez. 2025. 2025.



inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ ANEXO7, página 1), consta que a Autora “... Realizou quimioterapia pré-operatória com os seguintes medicamentos: Adriamicina + Ciclofosfamida dose densa, seguida de Paclitaxel e Carboplatina. Mastectomia radical em maio de 2024, resposta parcial. Quimioterapia complementar com Capecitabina oral. Em fevereiro de 2025 realizada revisão de lâmina pela anatomia patológica e verificado receptor de **HER 2 positivo**. Radioterapia antiálgica em D5 e D6 até 05/25. Vinorelbina por 2 meses, com suspensão por toxicidade. Duplo bloqueio de HER2 com Pertuzumabe e Trastuzumabe 03/25 a 05/25. Sua última consulta na Oncologia foi em 02/09/25, quando foi encaminhada para avaliação de Radioterapia paliativa e proposto novo tratamento paliativo com **Trastuzumabe Entansina**”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no acesso ao tratamento da Autora poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em relação ao questionamento quanto à luz da medicina baseada em evidências, sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise. A eficácia do Trastuzumabe entansina (T-DM1) foi demonstrada em vários estudos. Em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo previamente tratados, o T-DM1 mostrou prolongar significativamente a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em comparação com outras terapias, como lapatinibe mais capecitabina^{6,7,8}.

Em termos de segurança, o T-DM1 é geralmente bem tolerado, mas está associado a eventos adversos como trombocitopenia, elevação de transaminases hepáticas e fadiga^{7,9,6}. No entanto, a eficácia e segurança do T-DM1 em cenários do mundo real também foram confirmadas, com resultados alinhados aos dados de ensaios clínicos, embora a sobrevida livre de progressão e a sobrevida global possam ser melhoradas devido à inclusão de pacientes com doenças mais extensas e tratamentos prévios¹⁰. Em resumo, Trastuzumabe entansina é uma opção eficaz e segura para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo, tanto em contextos metastáticos quanto pós-neoadjuvantes, com um perfil de segurança que requer monitoramento cuidadoso de eventos adversos hematológicos e hepáticos¹¹.

Ainda quanto à existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, informa-se que o medicamento **Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®)** possui registro na European Medicines Agency (EMA)¹² e na Food and Drug Administration (FDA)¹³.

⁶VERMA, S. et al. Trastuzumab emtansina para câncer de mama avançado HER2-positivo. N Engl J Med. 2012 Nov 8;367(19):1783-91. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23020162/>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

⁷HONGJING, Y. et al. Eficácia e segurança do trastuzumab emtansina (T-DM1) no tratamento do câncer de mama metastático HER2-positivo (MBC): uma metanálise de ensaios clínicos randomizados controlados. Oncotarget. 2017 Nov 1;8(60):102458-102467. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29254261/>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

⁸MINCKWITZ, G.V. et al. Trastuzumab Emtansina para Câncer de Mama Invasivo Residual HER2-Positivo. N Engl J Med. 2019 Feb 14;380(7):617-628. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30516102/>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

⁹SHEN, K. et al. Segurança e eficácia do trastuzumabe emtansina no câncer de mama avançado com superexpressão do receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano: uma metanálise. Sci Rep. 2016 Mar 16; 6:23262. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26979925/>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

¹⁰GUPTA, A. et al. Dados do mundo real sobre a eficácia e segurança do trastuzumab emtansina (TDM1): Resultados de um estudo retrospectivo unicêntrico com pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo. Sci Rep. 2025 May 28;15(1):18669. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40437155/>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

¹¹OpenEvidence. Disponível em: <<https://www.openevidence.com/ask/04fbfbfa3-afc0-4a1b-b7b6-66c64b787ad5>>. Acesso em: 17 dez. 2025

¹²European Medicines Agency (EMA). Kadcyla. Disponível em: <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kadcyla>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

¹³Food and Drug Administration (FDA). A FDA aprova o ado-trastuzumab emtansina para o tratamento do câncer de mama em estágio inicial. Disponível em: <<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-ado-trastuzumab-emtansine-early-breast-cancer>>. Acesso em: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao questionamento referente ao ente da Federação responsável pelo fornecimento, considerando os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral RE 1.366.243 e a Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, destaca-se que o **Trastuzumabe Entansina** é um medicamento oncológico de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde (MS) para o SUS.

De acordo com a Portaria GM/MS Nº 8.477, 20 de outubro de 2025¹⁴, que institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, Art. 10. Os medicamentos oncológicos que compõem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão constituídos em modalidades de aquisição distintas, conforme características, responsabilidades e formas de organização. Sendo eles: I – medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, II – medicamentos oncológicos de negociação nacional e III – medicamentos de aquisição descentralizada.

Art. 15. No caso de opção de aquisição pelos serviços habilitados no território, os estabelecimentos serão responsáveis pela aquisição, dispensação ou administração do medicamento. § 2º Atos normativos da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde estabelecerão os critérios para operacionalização de autorização prévia da APAC por médico auditor do SUS nos seguintes prazos: **II** – para os demais medicamentos, descritos no art. 10, inciso I (medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde), o prazo será de cento e oitenta dias a partir da publicação desta Portaria¹⁴.

Ainda, Art. 17. A conformação do Componente deverá ocorrer de forma tripartite, sendo de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos serviços prestadores do SUS, contratualizados nos territórios, observadas as seguintes competências: **I** – competete à União: e) realizar a aquisição centralizada dos medicamentos incorporados ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco, nos termos do art. 10, I; **II** – competete aos Estados e ao Distrito Federal: a) realizar a contratualização dos serviços da rede de atenção à saúde habilitada no território para a dispensação ou administração dos medicamentos oncológicos, levando-se em conta o art. 10, §6º, conforme anexo da RENAME e publicações complementares do Ministério da Saúde¹⁴.

Deste modo, conclui-se que, quando findar o prazo de cento e oitenta dias (aproximadamente março de 2026), caberá à União adquirir os medicamentos incorporados ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco e aos Estados e ao Distrito Federal, a dispensação ou administração dos medicamentos oncológicos.

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)¹⁵.

¹⁴BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria GM/MS Nº 8.477, 20 de outubro de 2025. Institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017. Publicado em: 22/10/2025 | Edição: 202 | Seção: 1 | Página: 117. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.477-de-20-de-outubro-de-2025-664002839>>. Acesso em: 17 dez. 2025.

¹⁵BRASIL 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: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED¹⁶, 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, o medicamento **Trastuzumabe Entansina 100mg** (Kadcyla®) pó liofilizado solução injetável com 1 frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 6.032,40 e **Trastuzumabe Entansina 160mg** (Kadcyla®) pó liofilizado solução injetável com 1 frasco-ampola possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 9.651,84, alíquota ICMS 0%¹⁷.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

¹⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251208_170820642.pdf/@download/file >. Acesso em: 17 dez. 2025.

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

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