



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1915/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5013432-52.2025.4.02.5102,
ajuizado por **M. D. S. C.**

Trata-se a Autora, 55 anos, com diagnóstico de **câncer de mama localmente avançado EIII T4bN1 HER 2 positivo** RH negativos Biopsia 5/9/25: carcinoma invasivo tipo não-especial / carcinoma ductal infiltrante da mama, G2. HER 2 3+, RH negativo, Ki67 40%. Foi solicitado **tratamento neoadjuvante** (considerando se paciente não metastática) com 2 etapas: 1ª etapa AC Dose densa (doxorrubicina 60mg/m² + ciclofosfamida 600 mg/m²) a cada 2 semanas por 04 ciclos + suporte com filgrastim após cada ciclo de AC. A 2ª etapa: paclitaxel 80mg/m² a cada 7 dias por 12 aplicações + **pertuzumabe 840 mg** (dose ataque) e **420mg** (dose de manutenção) + **trastuzumabe 8 mg/kg** (dose ataque) e **6 mg/kg (dose de manutenção)** até completar 1 ano de tratamento. O tratamento com **trastuzumabe + pertuzumabe é a cada 21 dias**. Consta solicitação dos medicamentos **trastuzumabe 440mg** (Zedora[®]) ciclo 1, **pertuzumabe 420mg/14ml** (Perjeta[®]) ciclo 1, **famotidina 20mg** (Famox[®]) via oral pré-quimioterapia e **difenidramina 50mg/ml** (Difenidrin[®]) intravenoso pré-quimioterapia (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4-5; Evento 1, ANEXO3, Página 15; Evento 1, ANEXO3, Página 23).

Posto isto, informa-se que os medicamentos **trastuzumabe** (Zedora[®]) e **pertuzumabe** (Perjeta[®]) **estão indicados** em bula ao tratamento do quadro clínico da Autora - **câncer de mama HER 2 positivo**.

Quanto aos medicamentos **famotidina** (Famox[®]) e **difenidramina** (Difenidrin[®]), cumpre informar que ambos são amplamente utilizados como medicamentos de suporte no contexto do tratamento quimioterápico. A famotidina é empregada com a finalidade de reduzir a secreção gástrica e prevenir sintomas gastrointestinais associados ao uso de quimioterápicos e de outros medicamentos adjuvantes. Já a difenidramina é utilizada em profilaxia nas reações anafiláticas e anafilactoides desencadeadas por quimioterapia¹. Dessa forma, os referidos medicamentos **apresentam indicação** compatível com o manejo do tratamento oncológico proposto.

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 difenidramina (Difenidrin[®]) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIFENIDRIN>. Acesso: 30 dez. 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: 30 dez. 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.

O pertuzumabe (*isolado*) **foi incorporado** para a câncer de mama HER2 positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel.

No entanto, o **pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea para tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo (caso clínico da autora) não foram incorporados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

Conforme o Relatório de Recomendação nº 929 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), o medicamento pertuzumabe, em associação ao trastuzumabe e à quimioterapia, para o tratamento neoadjuvante do câncer de mama HER2-positivo, não foi incorporado ao Sistema Único de Saúde. A decisão fundamentou-se, em incertezas pertinentes relacionadas aos aspectos econômicos, especialmente pela ausência de comparação com o pertuzumabe intravenoso, que atualmente não está incorporado para a neoadjuvância de pacientes no SUS, mas que tem potencial de ser mais uma opção a compor o esquema terapêutico. Dessa forma, o Comitê concordou que é pertinente que pertuzumabe + trastuzumabe, ambos intravenosos, sejam avaliados em conjunto com a associação fixa subcutânea, quanto a aspectos econômicos⁵.

Já os medicamentos **famotidina e difenidramina não foi avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

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.

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: 30 dez. 2025.

⁴ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁵ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação Nº 929. Brasília, DF | Agosto de 2024. Pertuzumabe e trastuzumabe em combinação de dose fixa subcutânea no tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-929-pertuzumabe>. Acesso: 30 dez. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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 adotado⁶.

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 por Oncologia D'or (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4-5; Evento 1, ANEXO3, Página 15; Evento 1, ANEXO3, Página 23), unidade de saúde particular, que **não integra** a Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.

No âmbito da Atenção Básica do Sistema Único de Saúde, encontram-se disponíveis alternativas terapêuticas aos medicamentos **famotidina** e **difenidramina**. O **omeprazol 20 mg**, administrado por via oral, pode ser utilizado como alternativa para proteção gástrica em pacientes submetidos à quimioterapia, cumprindo finalidade semelhante à famotidina nesse contexto. Quanto à profilaxia de manifestações alérgicas, a **prometazina 25 mg** e a **dexclorfeniramina 2 mg**, ambas por via oral, constituem anti-histamínicos H1 disponíveis na rede básica, conforme REMUME de Niterói, podendo ser empregadas no manejo de reações alérgicas leves. Contudo, ressalta-se que, em situações de quimioterapia com maior risco de reações anafiláticas ou anafilactoides, a via oral pode não ser a mais adequada, sendo a via parenteral a preferencial conforme protocolos oncológicos, o que pode limitar a substituição plena da difenidramina intravenosa nesses casos.

Para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Mama**, conforme **Portaria Conjunta nº 17, de 25 de novembro de 2024**, do Ministério da Saúde, descreve os esquemas terapêuticos sistêmicos baseados no bloqueio da via HER2. Nesse contexto, o **trastuzumabe** encontra-se incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e é recomendado em associação à quimioterapia tanto nos cenários neoadjuvante quanto adjuvante, conforme critérios clínicos estabelecidos no referido protocolo. O **pertuzumabe**, por sua vez, é citado no PCDT como parte do duplo bloqueio anti-HER2 em associação ao trastuzumabe e à quimioterapia, reconhecido como opção terapêutica baseada em evidências científicas para pacientes com câncer de mama HER2-positivo, especialmente em contextos de maior risco, embora sua disponibilização no SUS esteja condicionada às decisões de incorporação da CONITEC.

⁶PONTAROLLI, 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Recentemente foi publicada a **Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025**, que institui o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-ONCO)**⁷ no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentando seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, o referido componente passa a integrar a estrutura da Assistência Farmacêutica do SUS, com o objetivo de organizar e padronizar o fornecimento de medicamentos oncológicos, garantindo maior equidade e eficiência no acesso aos tratamentos de câncer em todo o território nacional.

Os medicamentos **pleiteados possuem 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)⁸.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0 %¹⁰:

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%¹¹, tem-se:

- **Trastuzumabe 440mg (Zedora®)** pó liofilizado injeção intravenosa frasco 20ml possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 10.978,47. Uso 16 frascos/ano. Custo anual: R\$ 175.655,52.
- **Pertuzumabe 420mg (Perjeta®)** solução diluída para infusão 14ml possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9.847,58. Uso 16 frascos/ano. Custo anual: R\$ 157.561,28.
- **Famotidina 20mg (Famox®)** blister com 10 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 16,29. Uso 2 caixas/ano. Custo anual: R\$ 32,58.
- **Difenidramina 50mg/ml (Difenidrin®)** solução injetável 25 ampolas possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 371,34. Uso 1 caixas/ano. Custo anual: R\$ 371,34.

Considerando o esquema terapêutico prescrito para o período de 12 (doze) meses de tratamento, o que corresponde ao custo anual de R\$ 333.620,72.

⁷ Diário Oficial da União. Portaria GM/MS Nº 8.477, de 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.

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/cmed/precos>>.

⁹BRASIL 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: 30 dez. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 6ª 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.

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.