



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0019/2026

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2026.

Processo nº 5000033.04.2026.4.02.5107,
ajuizado por **H. F. H.**

Trata-se de Autora, 41 anos (DN: 24/11/1984), portadora de **câncer de mama, subtipo triplo negativo metastático para linfonodos e osso**, além de lesão pulmonar, desde 2023. Doença localmente avançada, com comprometimento linfonodal, sem metástase à distância. Optado por tratamento quimioterápico neoadjuvante com 4 ciclos de Docetaxel seguidos de 4 ciclos de Adriamicina + Ciclofosfamida. Submetida a segmentectomia + esvaziamento axilar em 21/09/2023 apresentando doença residual, tendo iniciado Capecitabina adjuvante por 8 ciclos e radioterapia adjuvante até abril de 2024. Evoluiu em janeiro de 2025 com progressão de doença nodal e dor, iniciando nova linha de tratamento quimioterápico com Gencitabina e Cisplatina em fevereiro de 2025 associado a tratamento local com radioterapia paliativa de 28/04/2025 a 06/05/2025. Evoluiu com ototoxicidade a Cisplatina tendo seguido apenas com Gencitabina isolada.

Apresentou nova progressão da doença em outubro de 2025 com acometimento de linfonodos e osso (clavícula direita, manúbrio do esterno e arco costal direito), tendo iniciado 2ª linha de tratamento com esquema CFM (Ciclofosfamida + Metotrexato + Fluoracil) em 13/11/2025, já evoluindo com piora do quadro clínico (dor e falta de ar). Sendo prescrito, o medicamento **Sacituzumabe Govitecana 200mg** (Trodelvy®) – 10mg/kg – fazer 800mg no D1 e no D8 a cada 21 dias por período indeterminado (até progressão de doença ou toxicidade proibitiva) por se tratar de doença metastática. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C50 – **Neoplasia maligna da mama** (Evento 1_ANEXO2, Página 8 a 10; 19; 24 e 25; 28).

Desse modo cumpre informar que o medicamento **Sacituzumabe Govitecana** (Trodelvy®) apresenta indicação prevista em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **câncer de mama triplo-negativo irressecável ou metastático (CMTNm) que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, incluindo pelo menos uma para doença avançada**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Sacituzumabe Govitecana 200mg** (Trodelvy®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo**.

¹Bula do medicamento Sacituzumabe Govitecana (Trodelvy®) por Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Trodelvy>>. Acesso em: 13 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **Sacituzumabe Govitecana** (Trodelvy®) 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)².

Para o tratamento da neoplasia maligna de 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). De acordo com o PCDT, a maioria das pacientes com câncer de mama triplo-negativo deve receber tratamento de quimioterapia neoadjuvante, ou seja, aquelas com tumores maiores que 1cm ou axila positiva. Os esquemas quimioterápicos podem ser baseados em antraciclinas, como AC-T, considerando que o benefício do uso de antraciclinas é proporcional ao risco de recidiva e à agressividade do câncer de mama triplo-negativo. Outra alternativa é o esquema AC a cada 21 dias (por quatro ciclos), seguido de paclitaxel semanal por 12 semanas ou docetaxel a cada 21 dias (por quatro ciclos), realizando cirurgia com ou sem radioterapia na sequência.

A utilização de esquema AC dose densa a cada 14 dias, seguido de fator de crescimento de colônias de granulócitos, deve ser considerada pois demonstrou superioridade em relação aos esquemas convencionais, com redução de risco de recidiva, mortalidade câncer-específica e sobrevida global em 10 anos. Durante a neoadjuvância, o uso de carboplatina associada ao taxano demonstrou aumento da taxa de resposta, mas ainda há incertezas sobre o benefício desta intervenção em sobrevida livre de doença e sobrevida global³. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Sacituzumabe Govitecana** (Trodelvy®) não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna da mama), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se 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.

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

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 jan. 2026.

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: 13 jan. 2026.

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: 13 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, Página 19 e 25), unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, o medicamento pleiteado **não foi prescrito em documento do referido Hospital**, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_ANEXO2, Página 8 a 10; 24; 28). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **pleiteado não é de responsabilidade da referida unidade de saúde**.

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)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Sacituzumabe Govitecana 200mg** (Trodelvy®) pó liofilizado solução injetável com 1 frasco-ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5.152,52, alíquota ICMS 0%⁸.

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO2, Página 28), está prescrito a Autora ***“Sacituzumabe Govitecana 200mg (Trodelvy®) – 10mg/kg – fazer 800mg no D1 e no D8 a cada 21 dias por período indeterminado (até progressão de doença ou toxicidade***

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: 13 jan. 2026.

⁶BRASIL 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: 13 jan. 2026.

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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2026.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 jan. 2026.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

proibitiva) por se tratar de doença metastática”. Assim, seria utilizado, aproximadamente Sacituzumabe Govitecana 200mg (Trodelvy®) – 1600mg/ciclo. Total de ciclos em 1 ano ≈ 17,4 ciclos.

- Assim, por ciclo, seria utilizado: $8 \times 5.152,52 = 41.220,16$. **Para 12 meses de tratamento, seria utilizado: $18 \times 41.220,16 = 741.962,88$.** Desse modo, o valor anual do tratamento seria de, aproximadamente, R\$ 741.962,88, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁰.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

Secretaria de
Saúde



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.