



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0812/2025

Rio de Janeiro, 10 de março de 2025.

Processo nº 0808050-03.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Acostado ao Evento 6, PARECER1, Páginas 1-3 encontra-se **Processo nº 5110232.82.2024.4.02.5101** pela 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, pela mesma Autora, com o pleito: **Pembrolizumabe 200mg** (Keytruda®), sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0046/2025**, em 21 de janeiro de 2025. Entretanto, conforme despacho (Evento 8, DESPADEC1, Página 4), diante do custo anual do tratamento ser inferior a 210 salários mínimos, verifica-se o declínio de competência da União para o Estado, cabendo à Justiça Estadual para processar e julgar este feito.

Trata-se de Autora, 44 anos (DN: 04/01/1981), com diagnóstico recente de **carcinoma ductal invasivo de mama** esquerda (3cm), **grau 2, triplo negativo**. Em quimioterapia neoadjuvante com 4 ciclos de Carboplatina e Taxol semanal. Sendo prescrito, o medicamento, **Pembrolizumabe 200mg** intravenoso a cada 3 semanas durante a quimioterapia neoadjuvante e por mais 9 aplicações após a cirurgia (Evento 1_LAUDO6, página 1 e Evento 1_PRONT7, página 1 a 13).

Cumprе informar que o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe** apresenta indicação prevista em bula¹, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **câncer de mama triplo negativo**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Pembrolizumabe 200mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Pembrolizumabe** 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 de **câncer de mama**.

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. 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 1 cm 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-

¹Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

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: 10 mar. 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: 10 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Pembrolizumabe** não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, faz menção ao **Pembrolizumabe** destacando que, embora haja evidências sobre potencial benefício do pembrolizumabe sobre o aumento da resposta patológica nesta população mulheres com (*câncer de mama triplo-negativo*), informa-se que **este medicamento ainda não se encontra incorporado ao SUS para esta indicação, devendo o mesmo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes**³.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (carcinoma ductal invasivo de 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 tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

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 Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1_LAUDO6, página 1) e no Centro Oncológico/ Dr. Moacyr do Carmo (Evento 1_PRONT7,

⁴PONTAROLLI, 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: 10 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

página 1 a 13), do **Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo**, unidades habilitadas em oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024⁵. Dessa forma, **é de responsabilidade das referidas unidades garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

É o parecer.

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. 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: 10 mar. 2025.