



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0883/2025

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

Processo nº 0801359-66.2025.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 55 anos, portadora de **carcinoma ductal invasivo de mama direita**, grau 3, triplo negativo, ki67 – 30% - T3N1M0). Consta indicado o uso de **pembrolizumabe 200mg** (Keytruda®), uso intravenoso, a cada 3 semanas durante quimioterapia neoadjuvante e por mais 9 aplicações pós a cirurgia (Num. 174449304 - Pág. 1).

Destaca-se que o medicamento **pembrolizumabe 200mg** (Keytruda®) apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e tem indicação em bula para o tratamento do carcinoma de mama triplo negativo.

O câncer de mama triplo-negativo (TNBC) é negativo para receptor de estrogênio (ER), receptor de progesterona (PR) e HER2. O TNBC é um câncer relativamente heterogêneo e altamente agressivo, com um prognóstico muito ruim, com taxas mais altas de metástases precoces à distância, em comparação com outros subtipos de câncer de mama. Alguns resultados de estudos pré-clínicos sugerem que o TNBC é sensível ao tratamento com inibidores de CDK (ex.: ribociclibe). Além disso, estudos extensos sugeriram que as terapias combinadas podem ajudar a superar a resistência aos medicamentos, visando múltiplas vias de sinalização no TNBC¹.

Pacientes com TNBC geralmente apresentam mais linfócitos infiltrantes tumorais (TILs) e maior nível de expressão da proteína PD-L1. E, maior infiltração de TILs geralmente está relacionada a mau prognóstico, e níveis de expressão de PD-L1 estão relacionados à maior expressão de marcador de proliferação Ki-67 e a presença de TILs. Estudos indicam que a estabilidade da proteína PD-L1 é regulada por quinases dependentes de ciclina, sugerindo que a combinação clínica de inibidores de CDK4/6 e inibidores de checkpoint imunológico (ex.: pembrolizumabe) pode ser uma estratégia de tratamento eficaz¹.

Conforme as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama** do Ministério da Saúde, publicadas em 2024, para as pacientes com tumores triplo-negativos, a quimioterapia é a única alternativa terapêutica sistêmica, tendo o uso de imunoterapia em primeira linha demonstrado benefício em sobrevida livre de progressão nessa população. Além disso, a carboplatina se mostrou igualmente eficaz, mas com menores eventos adversos em comparação ao docetaxel em pacientes com progressão às antraciclinas².

Ainda de acordo com tais diretrizes, embora haja evidências sobre potencial benefício do **pembrolizumabe** sobre o aumento da resposta patológica nesta população, tal medicamento ainda não se encontra incorporado ao SUS para esta indicação, devendo o mesmo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes.

O medicamento **pembrolizumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para tratamento de **neoplasia maligna de mama**.

¹ Hu Y, Gao J, Wang M, Li M. Potential Prospect of CDK4/6 Inhibitors in Triple-Negative Breast Cancer. Cancer Manag Res. 2021 Jul 1;13:5223-5237. doi: 10.2147/CMAR.S310649. Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8257068/> >. Acesso em: 12 mar. 2025.

² CONITEC. Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas – Relatório de Recomendação. Ago/2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220919_rrcarcina_mama.pdf >. Acesso em: 12 mar. 2025.



Tendo em vista que a Autora apresenta câncer de mama, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), 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 resarcidos 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 adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial³.

A Autora está em acompanhamento no **Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo**, unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024⁴.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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, 1^a edição, 2015. Disponível em:

<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2025.

⁴ BRASIL. Secretaria de Estado da 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: 12 mar. 2025.