



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1916/2025**

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2025.

Processo nº 3004435-84.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 55 anos, com **carcinoma ductal invasivo de mama direita**, grau 3, **triplo negativo** (ki67 20%, ECi T4bN1M0), que já fez quimioterapia (QT) neoadjuvante com AC-T de abril/2024 a setembro/2024 seguido de mastectomia e esvaziamento axilar, apresentando **pouca resposta**. Foi participado que a Autora apresentou elevação do marcador tumoral e exames de imagens revelaram progressão significativa. Diante do quadro exposto, o médico assistente solicita com urgência, tratamento com o medicamento **Pembrolizumabe 200mg 200mg** a cada 3 semanas por 17 aplicações (Evento 1\_LAUDO6\_Página 1 e Evento 15\_DECL9\_Página 1).

Destaca-se que o medicamento **Pembrolizumabe 200mg** apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e **tem indicação em bula<sup>1</sup>** 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.: Ribociclib). Além disso, estudos extensos sugeriram que as terapias combinadas podem ajudar a superar a resistência aos medicamentos, visando múltiplas vias de sinalização no TNBC<sup>2</sup>.

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 eficaz<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710209>>. Acesso em: 16 mai. 2025.

<sup>2</sup> 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: 16 mai. 2025.



Carboplatina se mostrou igualmente eficaz, mas com menores eventos adversos em comparação ao Docetaxel em pacientes com progressão às antraciclinas<sup>3</sup>.

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 submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para tratamento de **neoplasia maligna de mama**.

Embora o **Pembrolizumabe** associado à quimioterapia seja um tratamento de primeira linha padrão para câncer de mama triplo negativo avançado (TNBC) positivo para PD-L1 (com base no estudo Keynote-355)<sup>4</sup>, seu papel em pacientes que já progrediram com a quimioterapia inicial é menos claramente definido. Algumas evidências sugerem benefício potencial, particularmente em pacientes com maior expressão de PD-L1, mas são menos robustas do que no cenário de primeira linha.

Há ensaios clínicos em andamento avaliando o **Pembrolizumabe** em combinação com outros agentes, incluindo quimioterapia, em linhas de tratamento mais avançadas para câncer de mama triplo negativo (TNBC) avançado. Esses ensaios visam identificar estratégias eficazes para pacientes que progrediram com a quimioterapia inicial<sup>5</sup>.

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 especial<sup>6</sup>.

A Autora está em acompanhamento no **Centro Oncológico do Hospital Municipal**

<sup>3</sup> CONITEC. Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas – Relatório de Recomendação. Ago/2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220919\\_rrccarcinoma\\_mama.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220919_rrccarcinoma_mama.pdf)>. Acesso em: 16 mai. 2025.

<sup>4</sup> Cortes, JavierLuis, Fein et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-355): a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial. *The Lancet*, Volume 396, Issue 10265, 1817 – 1828. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32531-9/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32531-9/abstract)>. Acesso em: 16 mai. 2025.

<sup>5</sup> ClinicalTrials.gov. Disponível em: <<https://clinicaltrials.gov/>>. Acesso em: 16 mai. 2025.

<sup>6</sup> 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<sup>a</sup> edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 16 mai. 2025.



**Moacyr Rodrigues do Carmo**, unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024<sup>7</sup>.

**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.**

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)<sup>8</sup>.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Pembrolizumabe 100mg/4mL solução injetável** possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 13.117,71, para o ICMS de 0%<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**À 14ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> BRASIL. 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: 16 mai. 2025.

<sup>8</sup> BRASIL. 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: 16 mai. 2025.