



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2219/2025**

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

Processo nº 0825116-33-2025.8.19.0021,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 32 anos (DN: 29/06/1992) com diagnóstico de **carcinoma invasivo de mama esquerda** localmente avançado, subtipo **HER 2 positivo**, estádio clínico T4bN3. Recebeu quimioterapia neoadjuvante com o protocolo Adriamicina – Ciclofosfamida, seguido de Docetaxel e Trastuzumabe e realizou mastectomia em 25/01/2023, com doença residual e recidiva precoce em ossos. Iniciou quimioterapia com Docetaxel associado à Trastuzumabe e Pertuzumabe entre 15/05 e 20/09/2023, além de Ácido Zoledônico. Evoluiu com cardiotoxicidade ao bloqueio HER2 na fase de manutenção, posteriormente reversível com a interrupção temporária da medicação. Apresentou progressão da doença. Quimioterapia com Paclitaxel semanal (29/02 a 04/2024), Gencitabina – Cisplatina (25/04 a 08/2024) e Vinorelbina (11/09 a 11/2024), com respostas parciais e de curta duração. Com a recuperação da função cardíaca migrou para Docetaxel – Trastuzumabe a partir de 12/2024. Cursa com franca progressão de doença em plastrão e mama contralateral e vem atualmente, em uso de Capecitabina e Trastuzumabe, sem resposta objetiva. A doença não é passível de ressecção cirúrgica paliativa e a paciente vem cursando com dor severa. Esgotou todas as linhas de tratamento oncológico específico disponíveis no Hospital da Lagoa para sua doença. Assim, foi indicado e prescrito o medicamento **Trastuzumabe Deruxteca 100mg** (Enhertu®) – 5,4mg/kg IV a cada 21 dias até a progressão da doença ou toxicidade limitante. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C50 – Neoplasia maligna da mama** (Num. 195847775 – Págs. 1 e 2).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Trastuzumabe Deruxteca** (Enhertu®) apresenta indicação prevista em bula<sup>1</sup>, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **câncer de mama HER2-positivo não ressecável**, conforme relato médico.

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

O medicamento **Trastuzumabe Deruxteca** (Enhertu®) 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)<sup>2</sup>.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT<sup>3</sup>), por meio da Portaria

<sup>1</sup>Bula do medicamento Trastuzumabe Deruxteca (Enhertu®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENHERTU>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>2</sup>BRASIL. 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: 04 jun. 2025.



Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024, no qual consta como possíveis esquemas terapêuticos para em pacientes com **câncer de mama avançado** (estádio IV) **HER-2 positivo** os medicamentos: Trastuzumabe + Pertuzumabe + Docetaxel; Trastuzumabe + Pertuzumabe + Paclitaxel; Trastuzumabe + Paclitaxel ± Carboplatina; Trastuzumabe + Docetaxel; Trastuzumabe + Vinorelbina; Trastuzumabe + Capecitabina; Trastuzumabe.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Trastuzumabe Deruxteca** mencionando que para os casos de progressão tumoral após o uso de Trastuzumabe em pacientes com doença metastática ou recidivada, o uso de Trastuzumabe-Entansina foi avaliado pela CONITEC, recebendo recomendação desfavorável à sua incorporação. Assim, conforme Portaria SCTIE/MS nº 99/2022, o medicamento não foi incorporado ao SUS para essa indicação. Ainda, em que pese possa existir potencial benefício do Trastuzumabe Deruxteca para tal indicação, este ainda não foi incorporado ao SUS, devendo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes. O presente Protocolo não preconiza alternativas terapêuticas específicas para pacientes nestas condições devido à não incorporação de tecnologias que atendam às suas necessidades, mas reforça que os protocolos institucionais dos serviços em que as pacientes são atendidas devem estabelecer condutas aceitáveis até que atualização deste enderece apropriadamente a lacuna<sup>3</sup>.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (neoplasia maligna de mama)**, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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 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<sup>4</sup>.

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.

<sup>3</sup>BRASIL. 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/mídias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama\\_portaria-conjunta-n-5.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf)>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>4</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, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 04 jun. 2025.



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.

De acordo com documento médico (Num. 195847775 – Págs. 1 e 2) a Autora está sendo assistida no Hospital da Lagoa, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

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>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Trastuzumabe Deruxteca 100mg (Enhertu®)** solução injetável possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.152,18, alíquota ICMS 0%<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</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: 04 jun. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ @download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250509_101353847.pdf)>. Acesso em: 04 jun. 2025.

<sup>7</sup>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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 jun. 2025.