

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2422/2025.

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2025.

Processo nº 3005687-25.2025.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Pembrolizumabe**.

De acordo com o documento médico mais recente do Centro de Oncologia, a Autora, 56 anos, é portadora de **câncer de mama** esquerda, **triplo negativo, Grau 3**, ki67 90%, sendo prescrito o medicamento **Pembrolizumabe 200mg**, após cirurgia conforme prescrição (, Evento 20, LAUDO10, Página 1).

Câncer é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.

O **câncer de mama** é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início². As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído³.

O **Pembrolizumabe** é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal. Dentre suas indicações, consta para o tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 23 jun. 2025.

²INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_mama_preiso_falar_disso.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer (INCA). Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2025.

triplo negativo (TNBC) de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como **monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia**⁴.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Pembrolizumabe** está indicado em bula⁵ 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** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu 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)⁵ para o tratamento de **câncer de mama** e não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁶.

Para o tratamento do **Carcinoma de Mama**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Mama**⁷ para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024. De acordo com o PCDT, as opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). A seleção da melhor conduta terapêutica de acordo com cada situação depende de vários fatores que incluem as características do paciente e do tumor, a localização da (s) metástase (s), agressividade da doença, a resposta às terapias anteriores, o tempo desde a última exposição quimioterápica (inclusive hormonioterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativas⁷.

O Relatório Preliminar do PCDT do Câncer de Mama, faz menção ao **Pembrolizumabe** destacando que, no cenário de tratamento com potencial curativo do câncer de mama triplo negativo inicial de alto risco, o estudo KEYNOTE-522 avaliou a adição do **Pembrolizumabe** ao esquema de neoadjuvância e adjuvância, que demonstrou superioridade em seus dois desfechos primários: taxa de resposta patológica completa e sobrevida livre de eventos. O **Pembrolizumabe** teve registro aprovado pela Anvisa para essa indicação, no entanto, ainda não foi avaliado para incorporação ao SUS⁸.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT⁹), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024. De acordo com o PCDT, a maioria

⁴Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 23 jun. 2025.

⁵BRASIL. 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: 23 jun. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). 23 jun. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma 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: 23 jun. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório Preliminar Relatório de Recomendação Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/RRPCDTNcerdeMama_CP.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2025.

⁹BRASIL. 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: 23 jun. 2025.

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-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.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna da 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 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 adotado¹⁰.

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.

A Autora está em acompanhamento no **Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo**, unidade habilitada em oncologia no SUS como

¹⁰PONTAROLLI, 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: 23 jun. 2025.

UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024¹¹. 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)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, 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, o **Pembrolizumabe 100mg/4mL (Keytruda®)** solução injetável possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 13.117,71, para o ICMS 0%¹⁴.

É o parecer.

À 3ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 23 jun. 2025.

¹² 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: 23 jun. 2025.

¹³ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240903_144255507.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2025.

¹⁴ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2025.