



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3166/2025

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2025.

Processo nº 0904965-17.2025.8.19.0001,
ajuizado por **T. F. B.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos (Num. 210204997 - Pág. 1), a Autora apresenta **neoplasia maligna de mama metastática HER2+** em estádio IV. Atualmente está em tratamento quimioterápico, porém, apresentando progressão da doença. Foi indicado o tratamento com **Trastuzumabe Entansina** (Kadcyla®).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado, **Trastuzumabe Entansina** (Kadcyla®), está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora. – **câncer de mama metastático HER2 positivo**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Trastuzumabe Entansina** (Kadcyla®) 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 **Trastuzumabe Entansina** foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estádio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante², através da Portaria SCTIE/MS nº 98 de 09 de setembro de 2022³.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT⁴), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024, o qual elenca o **Trastuzumabe Entansina para tratamento do câncer de mama HER-2 positivo em pacientes em estádio III com doença residual pós tratamento neoadjuvante**.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna de mama), 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).

¹ Bula do medicamento Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®), por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000659>>. Acesso: 19 ago. 2025.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação. Trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estádio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220912_relatorio_751_trastuzumabe_entansina.pdf>. Acesso: 19 ago. 2025.

³ DOU – Diário Oficial da União. Portaria SCTIE/MS nº 98 de 09 de setembro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estádio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220912_portaria_98.pdf>. Acesso: 19 ago. 2025.

⁴ 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/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.



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** denominadas **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 adotado⁵.

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 Federal do Andaraí* (Num. 210204997 - Pág. 1), 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)**⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

⁵ 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>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁶ 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: 19 ago. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 19 ago. 2025.



Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) 100mg frasco ampola** possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 6.032,40 e **Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®) 160mg frasco ampola** possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.651,84 para o ICMS de 0%⁷.

O **Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NatJus.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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