



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3662/2024

Rio de Janeiro, 9 de setembro de 2024.

Processo nº 0824799-69.2024.8.19.0021,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pembrolizumabe 200mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Centro de Oncologia (Num. 119708946 – Pág. 1), emitido em 24 de abril de 2024, por \_\_\_\_\_, a Autora, 60 anos, é portadora de **carcinoma ductal invasivo de mama esquerda, grau 1, triplo negativo, ki37 – 25% - EC IIA (T2N0M0)**. Solicitado uso de **Pembrolizumabe 200mg**, a cada 3 semanas, durante a quimioterapia neoadjuvante e por mais 9 aplicações após a cirurgia. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **C50 – Neoplasia maligna de mama**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.



8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

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 sarcomas<sup>1</sup>.

2. **O câncer de mama** é o tipo de câncer mais frequente na mulher brasileira. Nesta doença, ocorre um desenvolvimento anormal das células da mama, que se multiplicam repetidamente até formarem um tumor maligno<sup>2</sup>. Muitos avanços vêm ocorrendo no tratamento do câncer de mama nas últimas décadas. Há hoje mais conhecimento sobre as variadas formas de apresentação da doença e diversas terapêuticas estão disponíveis. O tratamento do câncer de mama depende da fase em que a doença se encontra (estadiamento) e do tipo do tumor. Pode incluir cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica (terapia alvo). No estádio IV já há metástase (o câncer se espalhou para outros órgãos) é fundamental buscar o equilíbrio entre o controle da doença e o possível aumento da sobrevida, levando-se em consideração os potenciais efeitos colaterais do tratamento. A atenção à qualidade de vida da paciente com câncer de mama deve ser preocupação dos profissionais de saúde ao longo de todo o processo terapêutico<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **O Pembrolizumabe** é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal. Dentre suas indicações, consta para tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo negativo (TNBC) localmente recorrente irressecável ou metastático, cujos tumores expressam PD-L1 com PPC ≥ 10, conforme determinado por exame validado, e que não receberam quimioterapia prévia

<sup>1</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 05 set. 2024.

<sup>2</sup> BARROS, A.C.S.D. et al. Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <[http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer\\_mama.pdf](http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_mama.pdf)>. Acesso em: 9 set. 2024.

<sup>3</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <[inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama](http://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama)>. Acesso em: 9 set. 2024.



para doença metastática e para o tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama triplo negativo (TNBC) de alto risco em estágio inicial em combinação com quimioterapia, e continuado como monoterapia no tratamento adjuvante após a cirurgia<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com **carcinoma ductal invasivo de mama esquerda**, grau 1, triplo negativo não metastático com indicação de uso de **Pembrolizumabe** combinado a quimioterapia neoadjuvante.
2. À vista disso, informa-se que o medicamento **Pembrolizumabe** está indicado para o tratamento do quadro clínico da Autora.
3. O medicamento **Pembrolizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Contudo, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para tratamento de **neoplasia maligna de mama**.
4. De acordo com as Diretrizes de tratamentos oncológicos – Mama: doença localizada neoadjuvância (2024), publicadas da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, e com base no estudo Keynote-522, está indicado no subtipo triplo negativo, estágio II e III, preferencialmente a associação de **Pembrolizumabe** à quimioterapia. Foram elencadas outras opções terapêuticas em caso de indisponibilidade do medicamento em questão<sup>5</sup>.
5. Para tratamento de **Carcinoma de Mama** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** (DDT) para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019<sup>6</sup>. De acordo com a DDT, 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 hormonoterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativas.
6. 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**.
7. 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

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 9 set. 2024.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas doCarcinoma 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: 9 set. 2024.

<sup>6</sup> ROSA, D.D et al. Diretrizes de tratamentos oncológicos – Mama: doença localizada neoadjuvância (2024), publicadas da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Disponível em: <<https://sboc.org.br/images/Diretrizes-2024/pdf/20--Diretrizes-SBOC-2024---Mama-neoadjuvante-v4-FINAL.pdf>>. Acesso em: 9 set. 2024.



**ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac.**

8. 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>7</sup>.

9. 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.

10. A Autora está em acompanhamento no **Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo** (Num. 119708946 – Pág. 1), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024<sup>8</sup>. 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.

11. Embora o tratamento com o medicamento aqui pleiteado tenha sido considerado preferencial no caso da Autora, segundo publicação de SBOC, existem outros esquemas terapêuticos recomendados. Dessa forma, o documento médico foi faltoso em esclarecer se foram esgotados os tratamentos preconizados no referido centro oncológico, com base no protocolo do Ministério da Saúde, para o tratamento do câncer de mama.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do 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

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

<sup>7</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\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 9 set. 2024.

<sup>8</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, como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia – Unacon. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/916-2024-com/junho/10411-deliberacao-cib-rj-n-8-812-de-13-de-junho-de-2024.html>>. Acesso em: 9 set. 2024.