



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4078/2025

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2025.

Processo nº 0831152-51.2025.8.19.0002,
ajuizado por **A. P. F. R.**

Trata-se de Autora, 46 anos, com diagnóstico de **carcinoma invasivo de mama direita** (CID-10 C50). Realizou segmentectomia + avaliação de linfonodo sentinel em setembro de 2021, alem de quimioterapia adjuvante com protocolo ACT e radioterapia adjunta até junho de 2022. Segue desde novembro de 2022 até o presente momento em protocolo SOFT trial, com Tamoxifeno 20mg e Acetato de gosserrelina 3,6mg (com previsão de 10 anos de tratamento). Necessita de tratamento com os medicamentos **Acetato de gosserrelina 3,6mg** (Zoladex®) – 01 seringa, a cada 28 dias e **Tamoxifeno 20mg** – 01 comprimido ao dia (Num. 230524764 – Pág. 1).

Diante do exposto, cumpre informar que os medicamentos **Acetato de gosserrelina** (Zoladex®) e **Tamoxifeno 20mg** (Nolvadex®) **apresentam indicação prevista em bula^{1,2}**, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **carcinoma invasivo de mama direita**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que, atualmente, o **acetato de gosserrelina** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos **critérios de inclusão** dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ **Acetato de gosserrelina** é disponibilizado pelo **CEAF** perfazendo o **grupo de financiamento 1B** do referido componente: *medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica^{4,5}.*

Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a doença da Demandante não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento**

¹Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZOLADEX>>. Acesso em: 03 out. 2025.

² Bula do medicamento citrato de tamoxifeno (nolvadex®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Nolvadex_Bula_Paciente.pdf>. Acesso em: 03 out. 2025.

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU2C>>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁵ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 03 out. 2025.



através do CEAf, impossibilitando a obtenção do Acetato de gosserelina 3,6mg por via administrativa.

Para o tratamento do **carcinoma de mama**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama**⁶, por meio da Portaria Conjunta nº 17, de 25 de novembro de 2024.

De acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama**, a hormonioterapia em mulheres na pré-menopausa apresenta como opções de tratamento hormonal adjuvante o **Tamoxifeno na dose de 20 mg por dia**, indicado nos casos de pacientes submetidas à supressão ovariana temporária ou definitiva. Pacientes na pré-menopausa devem ser submetidas à indução de menopausa temporária ou definitiva com uma de três possíveis estratégias e, a partir de então, estas pacientes são tratadas como pós-menopáusicas, sendo estas a ooforectomia cirúrgica bilateral, ooforectomia actínica bilateral e **administração mensal de 3,6mg análogo de LHRH, preferencialmente com Gosserrelina**.

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (carcinoma 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 plena 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 adotado⁷.

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 ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** do Ministério da Saúde, quando existentes.

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 na **Clínica ONCOMED**, unidade de saúde **de natureza jurídica privada, não conveniada ao SUS** (Num. 230524764 – Pág. 1). Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento oncológico integral, a **Autora deverá ser inserida no**

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁷PONTAROLLI, 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: 03 out. 2025.



fluxo de acesso à Rede de Atenção em Oncologia no âmbito do SUS (Anexo I), conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁸.

De acordo com publicação da CMED, 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 CMED⁹, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado;

- **Acetato de gosserrelina 3,6mg (Zoladex®) 01 seringa para injecção via subcutânea** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 650,81.
- **Tamoxifeno 20mg com 30 comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 98,51.

Por fim, conforme prescrição médica acostada aos autos (Evento 1, ANEXO2, Página 7) o **custo estimado anual** do esquema terapêutico prescrito à Autora corresponde a R\$ 8.991,84, segundo a Tabela de Preços CMED¹⁰, para o ICMS 0%.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ 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: 03 out. 2025.

⁹ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out. 2025.

¹⁰ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out. 2025.

**ANEXO I****Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Oréncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFRJ	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petrópolis	Hospital Alcides Carneiro	2275662	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.