



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4234/2025

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2025.

Processo nº 0853132-43.2025.8.19.0038,
ajuizado por **N. C. D. M. D.**

Trata-se de Autora, 46 anos, com **carcinoma ductal invasivo de mama esquerdo, Grau 3, triplo negativo**, Ki67 90%, T3N0M0. Solicita tratamento com **Pembrolizumabe 200mg** a cada 3 semanas durante a quimioterapia adjuvante e por 09 aplicações após a cirurgia (Num. 225402574 – Pág. 1).

Destaca-se que o medicamento **Pembrolizumabe 200mg apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e **tem indicação em bula¹** para o tratamento do **carcinoma de mama triplo negativo**.

O **câncer de mama triplo-negativo** (TNBC), é um subtipo altamente agressivo de câncer de mama, expressa negativamente o receptor de estrogênio (ER), o receptor de progesterona (PR) e o receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). O TNBC é um câncer relativamente heterogêneo e altamente agressivo, com um prognóstico muito ruim, com taxas mais altas de metástases precoces à distância, em comparação com outros subtipos de câncer de mama. Embora a quimioterapia seja a principal forma de tratamento para pacientes com TNBC, sua eficácia ainda é limitada. Alguns resultados de estudos pré-clínicos sugerem que o TNBC é sensível ao tratamento com inibidores de CDK (ex.: Ribociclibe). Além disso, estudos extensos sugeriram que as terapias combinadas podem ajudar a superar a resistência aos medicamentos, visando múltiplas vias de sinalização no TNBC². A busca por terapias mais eficazes é urgente. Múltiplas estratégias terapêuticas direcionadas surgiram de acordo com as moléculas específicas e vias de sinalização expressas no TNBC. Estas incluem inibidores de PI3K/AKT/mTOR, inibidores do receptor do fator de crescimento epidérmico, inibidores de Notch, inibidores da poli ADP-ribose polimerase e conjugados anticorpo-fármaco. Além disso, inibidores do ponto de controle imunológico, por exemplo, **Pembrolizumabe**.³

Embora o **Pembrolizumabe** associado à quimioterapia seja um tratamento de primeira linha padrão para câncer de mama triplo negativo avançado (TNBC) positivo para PD-L1

¹ ANVISA. Bula do medicamento pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2737640?substancia=25930&substanciaDescricao=pembrolizumabe>>. Acesso em: 09 out. 2025

² Hu Y, Gao J, Wang M, Li M. Potential Prospect of CDK4/6 Inhibitors in Triple-Negative Breast Cancer. Cancer Manag Res. 2021 Jul 1;13:5223-5237. doi: 10.2147/CMAR.S310649. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8257068/>>. Acesso em: 09 out. 2025

³ Revista de Hematologia e Oncologia, Avanços recentes em estratégias direcionadas para câncer de mama triplo negativo. Disponível em: <<https://jhoonline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13045-023-01497-3>>.

3#:~:text=Comparado%20com%20outros%20tipos%20de,com%20TNBC%20(Tabela%206%20).&text=PD%2DL1%20se%20liga%20a,abordagem%20promissora%20para%20o%20TNBC>. Acesso em: 09 out. 2025.



(com base no estudo Keynote-355)⁴, seu papel em pacientes que já progrediram com a quimioterapia inicial é menos claramente definido. Algumas evidências sugerem benefício potencial, particularmente em pacientes com maior expressão de PD-L1, mas são menos robustas do que no cenário de primeira linha.

Para o tratamento da **neoplasia maligna de mama**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama** (PCDT⁵), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 17, de 25 de novembro de 2024. De acordo com o PCDT, a maioria 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 global. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe não está previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama**.

O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama**, faz menção ao **Pembrolizumabe** destacando que, embora haja evidências sobre potencial benefício do **Pembrolizumabe** sobre o aumento da resposta patológica nesta população mulheres com (*câncer de mama triplo-negativo*), este medicamento ainda não se encontra incorporado ao SUS para esta indicação, devendo o mesmo passar pelos ritos de incorporação legalmente vigentes⁵.

Atualmente o medicamento **Pembrolizumabe** está em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **neoplasia maligna de mama**.⁶

Tendo em vista que a Autora apresenta câncer de mama, cabe elucidar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma plena e integrada** aos 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.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da

⁴ Cortes, JavierLuis, Fein et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy for previously untreated locally recurrent inoperable or metastatic triple-negative breast cancer (KEYNOTE-355): a randomised, placebo-controlled, double-blind, phase 3 clinical trial. The Lancet, Volume 396, Issue 10265, 1817 – 1828. Disponível em: <[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)32531-9/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)32531-9/abstract)>. Acesso em 09 out. 2025

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 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>. Acesso em: 09 out. 2025 .

⁶ Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 out. 2025.



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. 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 especial⁷.

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.

Destaca-se que a Autora está em acompanhamento no *Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo, unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON*, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024⁸. 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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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, o **Pembrolizumabe 100mg/4mL solução injetável frasco-ampola com 4mL** possui o

⁷ 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: 09 out. 2025

⁸ 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: 09 out. 2025

⁹ 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: 09 out. 2025

¹⁰ 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 out. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

preço máximo de venda ao governo de R\$ 13.117,71, para o ICMS de 0%⁷. Em análise da prescrição médica acostada aos autos (Num. 225402574 – Pág. 1), não foi observada informação referente ao **tempo de uso do esquema terapêutico proposto**. Assim, **não foi possível este Núcleo estimar o valor total do referido tratamento**.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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