



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4348/2025.

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2025.

Processo n° **3007265-23.2025.8.19.0001**,
ajuizado por **M. J. G.**

Trata-se de Autora, 54 anos, com **carcinoma ductal invasivo de mama**, Grau 3, **triplo negativo**, Ki67 60%, T4N1M0. Solicita-se associação de **pembrolizumabe 200mg** a cada 21 dias durante a QT adjuvante por 06 ciclos como uma estratégia promissora para aumentar a chance de resposta patológica completa, reduzir o risco de recorrência e, possivelmente, melhorar a sobrevida a longo prazo (Evento 1, RECEIT7, Página 1).

Destaca-se que o medicamento **pembrolizumabe 200mg** (Keytruda®) 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 negativo para receptor de estrogênio (ER), receptor de progesterona (PR) e 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. 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.

Pacientes com TNBC geralmente apresentam mais linfócitos infiltrantes tumorais (TILs) e maior nível de expressão da proteína PD-L1. E, maior infiltração de TILs geralmente está relacionada a mau prognóstico, e níveis de expressão de PD-L1 estão relacionados à maior expressão de marcador de proliferação Ki-67 e a presença de TILs. Estudos indicam que a estabilidade da proteína PD-L1 é regulada por quinases dependentes de ciclina, sugerindo que a combinação clínica de inibidores de CDK4/6 e inibidores de checkpoint imunológico (ex.: pembrolizumabe) pode ser uma estratégia de tratamento eficaz¹.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT³), 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

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: 20 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: 20 out. 2025

³ 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: 20 out. 2025.



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.

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 vigentes³.

O medicamento **pembrolizumabe** encontra-se em análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para tratamento de **neoplasia maligna de mama**.

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**.

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 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 especial⁴.

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 2024⁵.

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.

⁴ 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_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 20 out. 2025

⁵ 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: 20 out. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **pembrolizumabe 200mg (Keytruda®) 100mg/4mL**, solução injetável possui preço máximo de venda ao governo, para alíquota de ICMS 0%, correspondente a R\$ 7.031,42.

Acrescenta-se que com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento é de R\$ 42.188,52.

É o parecer.

À 2ª Vara da 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-RJ

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL 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: 20 out. 2025.

⁷BRASIL 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_20250911_15161936.pdf/@@download/file>. Acesso em: 20 out. 2025.