

NOTA TÉCNICA 9160**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 2ª vara cível**COMARCA:** São Lourenço**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 47 anos**PEDIDO DA AÇÃO:****DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C50**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM MG -51546**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0009160**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Considerando tratar-se de demanda envolvendo fornecimento de medicamento de alto custo, atenta à Recomendação nº 146/2023 do Conselho Nacional de Justiça, determino a realização de consulta ao NATJUS NACIONAL, nos termos do artigo 2º do referido ato normativo, a fim de subsidiar tecnicamente a apreciação do pedido de tutela provisória de urgência.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O Pembrolizumabe (Keytruda) é um imunoterápico para diversos tipos de câncer,

Alternativa no SUS para câncer de mama metastático:

Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento. A PORTARIA Nº 57, DE 4 DE

DEZEMBRO DE 2017 tornou público a **decisão de incorporar o pertuzumabe no tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático** em primeira linha de tratamento, conforme estabelecido pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde e condicionado à negociação de preço, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Trastuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-HER-2, pois se liga aos receptores HER-2 que se encontram presentes de maneira aumentada nos tumores HER-2 positivos, bloqueando o estímulo ao crescimento tumoral. É indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2: pode dobrar a sobrevida de pacientes em metástase.

O trastuzumabe consta na lista básica para combater o câncer criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para guiar governos nas escolhas de oferta em suas políticas de saúde.

Revisão de literatura sobre PEMBROLIZUMAB:

Objetivo: Uma revisão sistemática e metanálise em rede (MAN) foi realizada para avaliar a eficácia de tratamentos de primeira linha para pacientes com câncer de mama triplo-negativo (CMTN) localmente recorrente irressecável ou metastático. Materiais e métodos: Foram pesquisadas bases de dados em busca de ensaios clínicos randomizados que avaliassem tratamentos de primeira linha para pacientes com CMTN localmente recorrente irressecável ou metastático. A MAN foi realizada para estimar os efeitos relativos do tratamento na sobrevida global e na sobrevida livre de progressão entre pembrolizumabe + quimioterapia e outras intervenções. Resultados: A MAN, incluindo oito ensaios, mostrou que a eficácia relativa de pembrolizumabe + quimioterapia foi estatisticamente superior à de outros regimes de tratamento baseados em imunoterapia ou quimioterapia. Conclusão: Pembrolizumabe + quimioterapia confere benefícios em termos de sobrevida em comparação

com intervenções alternativas para o tratamento de primeira linha de pacientes com CMTN localmente recorrente irresssecável ou metastático.

Brain Metastases of a Triple-Negative Breast Cancer: A Systematic Literature Review of the Systemic Treatment Options

Contexto: O desenvolvimento de metástases cerebrais (MC) é uma preocupação crescente para pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático (CMTNm). Esta revisão sistemática teve como objetivo resumir as evidências atuais sobre as opções de tratamento sistêmico para pacientes com CMTNm e MC.

Métodos: Foi realizada uma revisão sistemática da literatura por meio de busca na base de dados PubMed com as palavras-chave "câncer de mama triplo-negativo metastático", "terapia" e "metástases cerebrais". Os artigos foram selecionados e incluídos se abordassem o tratamento de CMTNm. Ensaios clínicos prospectivos e retrospectivos foram elegíveis para inclusão.

Resultados: A busca na literatura identificou 3.413 artigos, dos quais oito atenderam aos critérios de inclusão. Esses estudos forneceram evidências para o tratamento de pacientes com MC estáveis utilizando sacituzumabe govitecano, pembrolizumabe combinado com quimioterapia, trastuzumabe deruxtecano (T-DXd), nab-paclitaxel combinado com cisplatina e talazoparibe. Não foram encontradas evidências para MC ativas ou metástases leptomeníngicas.

Conclusão: Com base nas evidências atuais discutidas nesta revisão, a avaliação do ligante de morte programada 1 (PD-L1), HER2, incluindo o status de imuno-histoquímica (IHQ), bem como a mutação germinativa BRCA 1/2, deve ser considerada em todas as pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático (CMTNm) com metástases cerebrais,

Nota Técnica nº 9160/2025 NATJUS – TJMG

visto que os resultados têm implicações significativas para o tratamento. Além disso, a expressão de PD-L1 deve ser avaliada no tumor primário e (se houver amostra de tecido disponível) reavaliada nas metástases cerebrais, caso o resultado seja negativo no tumor primário, para maximizar a oportunidade de tratamento com inibidores de checkpoint imunológico. Ademais, se houver tecido cerebral disponível, a IHQ para HER2 também deve ser realizada para avaliar a mudança de status e a eficácia terapêutica do tratamento com T-DXd. Agentes terapêuticos direcionados adicionais são urgentemente necessários para melhorar a sobrevida de pacientes com CMTN e metástases cerebrais.

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em Nota Técnica nº 9160/2025 NATJUS – TJMG

cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada **naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem**, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado**, com ou sem fins lucrativos.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.**

Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere me-

dicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página: <http://sig-tap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por

meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer no SUS. Essa medida substitui gradualmente o modelo anterior, integrando o cuidado oncológico às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e aos demais componentes da Assistência Farmacêutica Nacional.

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

✓ As UNACONs devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

✓ Os CACONs devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

O prazo de implementação da referida portaria será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos.

O AF-Onco estrutura três modalidades de aquisição de medicamentos:

- ✓ Aquisição Centralizada pela União: Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais com serviços habilitados em oncologia, e aos hospitais sob gestão federal, como o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Grupo Hospitalar Conceição (GHC).
- ✓ Negociação Nacional: Compra coordenada e gerida pelo Ministério da Saúde, com execução pelos Estados e Distrito Federal mediante atas nacionais de registro de preços.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Das fontes consultadas observamos que existe indicação da medicação em câncer de mama triplo negativo (em alguns casos)
- ✓ É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos **previamente padronizados**.
- ✓ Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao** médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas **fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado**. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

- ✓ **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- ✓ **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal do Ministério da Saúde
- ✓ Portal CONITEC
- ✓ Pembrolizumab (Keytruda): CADTH Reimbursement Review: Therapeutic area: Early-stage triple-negative breast cancer [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2022 Dec. PMID: 38507545.
- ✓ Haiderali A, Huang M, Pan W, Akers KG, Maciel D, Frederickson AM. Pembrolizumab plus chemotherapy for first-line treatment of advanced triple-negative breast cancer. *Future Oncol.* 2024;20(22):1587-1600. doi: 10.2217/fon-2023-0301. Epub 2024 Apr 10. PMID: 38597713; PMCID: PMC11457619.
- ✓ von Kroge P, Riecke K, Kornowski J, Schmalfeldt B, Müller V, Laakmann E. Brain Metastases of a Triple-Negative Breast Cancer: A Systematic Literature Review of the Systemic Treatment Options. *Breast Care (Basel).* 2025 Apr 14:1-10. doi: 10.1159/000545549. Epub ahead of print. PMID: 40546710; PMCID: PMC12180903.

V – DATA: 12/01/2026 NATJUS - TJMG

