Nota Técnica 575153

Data de conclusão: 14/09/2026 16:27:19

Paciente

Idade: 0 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Rio de Janeiro/RJ

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro

Tecnologia 575153

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: carcinoma invasivo de mama esquerda triplo negativo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Trata-se de Autora, 29 anos, com história de carcinoma invasivo de mama esquerda triplo negativo, submetida a mastectomia em 14 de outubro de 2024, com doença residual – ypT2ypN1a. Apresentou recidiva em plastrão esquerdo, demonstrando carcinoma invasivo de mama tipo não especial, grau 3. Somado a isto, o PET realizado em 01 de setembro de 2025 evidenciou hipermetabolismo em linfonodo supraclavicular esquerdo. Apresenta PDL1 positivo.
Neste contexto, a Autora apresenta indicação médica para tratamento com Nab-Paclitaxel associado a Atezolizumabe. A não realização, poderá ocasionar progressão da doença, piora clínica e óbito (Evento 1_LAUDO11_Página 1).
Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado Atezolizumabe em combinação com Nab-Paclitaxel está indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo negativo localmente avançado irressecável ou metastático, cujos tumores apresentam expressão de PD-L1 ? 1%.
Ambos os medicamentos – Atezolizumabe e Nab-Paclitaxel, apresentam registro ativo na

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contudo ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do carcinoma de mama .

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde instituiu o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, publicado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024.

No manejo específico do câncer de mama triplo negativo, o PCDT recomenda esquemas quimioterápicos baseados em antraciclinas, como o AC-T. Outra opção consiste na administração do esquema AC a cada 21 dias, seguido de Paclitaxel ou Docetaxel também em intervalos de 21 dias, com posterior realização de cirurgia, associada ou não à radioterapia.

Adicionalmente, deve-se considerar o uso do esquema AC em dose densa a cada 14 dias, associado ao fator de crescimento de colônias de granulócitos, uma vez que tal abordagem demonstrou superioridade em relação aos esquemas convencionais, proporcionando redução do risco de recidiva, diminuição da mortalidade câncer-específica e aumento da sobrevida global em 10 anos.

Consoante os documentos médicos emitidos pelo Instituto Nacional do Câncer – INCA e acostados aos autos (Evento 1_PRONT20-22), constata-se que a Autora foi submetida ao tratamento estabelecido no Protocolo Ministerial. Acrescenta-se que Atezolizumabe e Nab-Paclitaxel não estão contemplados nas recomendações do referido PCDT.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna de mama), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos medicamentos 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 integral 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 ressarcidos 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 .

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 do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que 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 no Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1_PRONT20-22), unidade habilitada em oncologia no SUS como CACON.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em unidade particular (Evento 1_LAUDO11_Página 1). Assim, conclui-se que o fornecimento dos medicamentos

Atezolizumabe e Nab-Paclitaxel não se insere na esfera de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.
No que concerne o 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) .
Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se :
• Atezolizumabe 840mg apresenta PMVG de R$ 15.424,10;
• Nab-Paclitaxel 100mg apresenta PMVG de R$ 852,28;
Considerando o receituário acostado no Evento 1_LAUDO11_Página 2, o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R$ R$ 200.430,24.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PACLITAXEL

Via de administração: intravenosa

Posologia: Nab-Paclitaxel

Uso contínuo? Não informado

Duração do tratamento: -

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PACLITAXEL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se Aplica

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PACLITAXEL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PACLITAXEL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PACLITAXEL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Não se Aplica

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não se Aplica

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PACLITAXEL

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de Autora, 29 anos, com história de **carcinoma invasivo de mama** esquerda **triplo negativo**, submetida a mastectomia em 14 de outubro de 2024, com doença residual – ypT2ypN1a. Apresentou **recidiva** em plastrão esquerdo, demonstrando carcinoma invasivo de mama tipo não especial, grau 3. Somado a isto, o PET realizado em 01 de setembro de 2025 evidenciou hipermetabolismo em linfonodo supraclavicular esquerdo. Apresenta PDL1 positivo.

Neste contexto, a Autora apresenta indicação médica para tratamento com **Nab-Paclitaxel** associado a **Atezolizumabe**. A não realização, poderá ocasionar progressão da doença, piora clínica e óbito (Evento

1_LAUDO11_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento pleiteado **Atezolizumabe**[1] em combinação com **Nab-Paclitaxel**[2] está indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama **triplo negativo** localmente avançado irressecável ou metastático, cujos tumores apresentam expressão de PD-L1 ? 1%.

Ambos os medicamentos – **Atezolizumabe** e **Nab-Paclitaxel**, apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, contudo **ainda não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **carcinoma de mama**[3].

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde instituiu o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT[4]) da doença, publicado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024.

No manejo específico do **câncer de mama triplo negativo**, o PCDT recomenda esquemas quimioterápicos baseados em antraciclinas, como o AC-T. Outra opção consiste na administração do esquema AC a cada 21 dias, seguido de Paclitaxel ou Docetaxel também em intervalos de 21 dias, com posterior realização de cirurgia, associada ou não à radioterapia.

Adicionalmente, deve-se considerar o uso do esquema AC em dose densa a cada 14 dias, associado ao fator de crescimento de colônias de granulócitos, uma vez que tal abordagem demonstrou superioridade em relação aos esquemas convencionais, proporcionando redução do risco de recidiva, diminuição da mortalidade câncer-específica e aumento da sobrevida global em 10 anos.

Consoante os documentos médicos emitidos pelo Instituto Nacional do Câncer – INCA e acostados aos autos (Evento 1_PRONT20-22), constata-se que a Autora **foi submetida** ao tratamento estabelecido no Protocolo Ministerial. Acrescenta-se que **Atezolizumabe** e **Nab-Paclitaxel** não estão contemplados nas recomendações do referido PCDT.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna de mama), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos medicamentos 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 integral 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 ressarcidos 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[5].

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 do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que 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 no Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1_PRONT20-22), **unidade habilitada em oncologia no SUS** como **CACON**.

Entretanto, o tratamento pleiteado foi prescrito em unidade particular (Evento 1_LAUDO11_Página 1). **Assim, conclui-se que o fornecimento dos medicamentos Atezolizumabe e Nab-Paclitaxel não se insere na esfera de responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS**.

No que concerne o 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]. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se[7]:

- **Atezolizumabe 840mg** apresenta PMVG de R$ 15.424,10;
- **Nab-Paclitaxel 100mg** apresenta PMVG de R$ 852,28;

Considerando o receituário acostado no Evento 1_LAUDO11_Página 2, o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R$ R$?200.430,24.

---

[1] Bula do medicamento Atezolizumabe (Tecentriq®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000665>. Acesso em: 15 dez. 2025.

[2] Bula do medicamento Paclitaxel (ligado à albumina) (Abraxane®) por United Medical Ltda.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125760033>. Acesso em: 15 dez. 2025.

[3] CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 15 dez. 2025.

[4] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 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/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2025.

[5] 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: 15 dez. 2025.

[6] 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: 15 dez. 2025.

[7] 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em: 15 dez. 2025.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: [1] Bula do medicamento Atezolizumabe (Tecentriq®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000665>. Acesso em: 15 dez. 2025.

[2] Bula do medicamento Paclitaxel (ligado à albumina) (Abraxane®) por United Medical Ltda.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=125760033>. Acesso em: 15 dez. 2025.

[3] CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 15 dez. 2025.

[4] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 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/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2025.

[5] 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: 15 dez. 2025.

[6] 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: 15 dez. 2025.

[7] 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em: 15 dez. 2025.

NatJus Responsável: RJ - Rio de Janeiro

Instituição Responsável: Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não se Aplica