

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0200/2025

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2025.

Processo nº 0800678-38.2025.8.19.0054,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com solicitação dos medicamentos **Abemaciclibe 150mg** e **Fulvestranto 50mg/mL**.

Trata-se de Autora, 45 anos, com diagnóstico de **neoplasia de mama** direita – LHP (linfoma hepático primário), uma neoplasia extremamente rara, evoluindo para uma metástase. Carcinoma ductal invasivo (CDI) grau 2, IHQ (imuno histoquímica), possui alto risco de recidiva de doença. Foi prescrito tratamento com **Abemaciclibe 150mg** – 02x/dia por 02 anos até progressão da doença ou toxicidade pois possui critérios de inclusão como receptor hormonal (**RH**) **positivo** e fator de crescimento epidérmico humano 2 (**HER2**) **negativo**, associado ao **Fulvestranto 50mg/mL** – 02 seringas (Num.166346591 – Pág 1).

Abemaciclibe é indicado em combinação com terapia endócrina para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com **câncer de mama** precoce, com alto risco de recorrência, receptor hormonal positivo (HR positivo), receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo) e linfonodo positivo. Também é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo): em combinação com um inibidor da aromatase como terapia endócrina inicial; em combinação com **Fulvestranto** como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina; como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática¹.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

Cumpre informar que a classe dos medicamentos *inibidores de ciclinas* (**Abemaciclibe**, **Palbociclibe** e **Succinato de ribociclibe**) foi incorporada no SUS para o tratamento do **câncer de mama** avançado ou **metastático** com **HR+** e **HER-** de acordo com a assistência oncológica no SUS e as diretrizes do Ministério da Saúde².

Os medicamentos *inibidores de ciclinas e inibidor da aromatase* (ex.: **Fulvestranto**) *perfazem as linhas de tratamento preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes*

¹ Bula do medicamento Abemaciclibe 150mg (Verzenios®) por Eli Lilly do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351399620201873/?nomeProduto=verzenios>>. Acesso em: 23 jan. 2025.

² 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: 23 jan. 2025.

Terapêuticas do Câncer de Mama³ (atualizado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024).

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama**, a hormonioterapia combinada com inibidores de ciclina (Abemaciclibe, Ribociclibe e Palbociclibe) é o tratamento de escolha inicial em pacientes com câncer de mama RH-positivo avançado e HER-2 negativo, por ser eficaz e melhor tolerado em comparação com quimioterapia. Pode ser usada isoladamente em mulheres com pouco volume de doença não visceral e perfil de sensibilidade à hormonioterapia (doença de novo, intervalo longo após hormonioterapia adjuvante, comportamento indolente)⁴.

No que tange ao acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, insta mencionar que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, 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 adotado⁵.

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 no Centro Oncológico (Num. 166346591 – Pág 1), 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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 23 jan. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 23 jan. 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: 23 jan. 2025.

2024⁶. 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.**

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID.50050825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁶BRASIL. 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: 23 jan. 2025.