

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0181/2025.**

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2025.

Processo nº 0836620-24.2024.8.19.0004,  
ajuizado por

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os medicamentos e **abemaciclibe 150mg e fulvestrano 250mg**.

De acordo com laudo médico proveniente do Hospital Regional Darcy Vargas, a Autora é portadora de **câncer de mama** esquerda, HER2 negativo, metastático nos ossos. Solicitado em prescrição **fulvestrano 250mg** – 2 unidades de seringa e **ademaciclibe 150mg** - 2 vezes ao dia, por 2 anos. Informado que os medicamentos pleiteados não estão disponíveis para os hospitais conveniados ao SUS. (Num. 164030793 - Pág. 1).

O **câncer da mama** é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo, seja em países em desenvolvimento ou em países desenvolvidos. É considerado um câncer de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, na população de países desenvolvidos, tem aumentado, ficando em cerca de 85%. No Brasil a sobrevida aproximada é de 80%<sup>1</sup>.

O pleito **abemaciclibe** 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 (ex.: anastrozol) 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 metastática<sup>2</sup>.

Dessa forma, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **abemaciclibe 150mg e fulvestrano 250mg** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula<sup>3</sup> aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - câncer de mama

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2025...

<sup>2</sup> Bula do medicamento abemaciclibe (Verzenios) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/THney13Crc5P5sDiXu0BB/5bef63b2267baa0a8bcfc881e2be9b47/Verzenios\\_HCP\\_May23\\_-\\_50\\_100\\_150\\_200.pdf](https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/THney13Crc5P5sDiXu0BB/5bef63b2267baa0a8bcfc881e2be9b47/Verzenios_HCP_May23_-_50_100_150_200.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2025..

metastático HR positivo e HER2 negativo, em combinação com terapia endócrina, conforme relato médico.

A classe dos *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 Saúde<sup>4</sup>.

O medicamentos *fulvestrano junto com inibidores de ciclinas* (**abemaciclibe**, palbociclibe e succinato de ribociclibe) *perfazem as linhas de tratamento das* Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas vigentes para o manejo do câncer de mama, atualizadas pelo Ministério em 2024<sup>1</sup>.

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 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. 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 especial<sup>4</sup>.

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 sendo assistida no Hospital Regional Darcy Vargas (Num. 164030793 - Pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

No caso de impossibilidade do atendimento integral, encaminhar a Autora à uma outra unidade apta ao atendimento da demanda, que integre a Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>4</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2025..



Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 159720567 - Pág. 22, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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