

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1478/2025

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0802514-07.2025.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 60 anos, portadora de **carcinoma ductal invasivo de mama direita, grau 2, RE 95%, RP 95%, HER2 negativo (1+), Ki67 50%, estágio clínico inicial III**. Fez quimioterapia neoadjuvante até outubro/2022, seguido de segmentectomia + BLS em 15/12/2022 e radioterapia adjuvante até junho/2023, e vinha em uso de anastrozol adjuvante desde fevereiro/2023. Em julho de 2024 evoluiu com metástase pleural, com necessidade de toracocentese de repetição. Trocou hormonioterapia para tamoxifeno em agosto/2024, mas com resposta lenta a esse medicamento (marcadores tumorais estáveis, porém elevados). Diante disso, a médica assistente recomenda o uso de **ribociclibe 200mg** – tomar 3 comprimidos, 1 vez ao dia por 21 dias (fazer pausa de 1 semana e reiniciar), a cada 28 dias (Num. 182932396 - Pág. 1).

De início, cumpre explicar que existem diversos tipos de câncer de mama, cuja classificação se dá de acordo com a região da mama onde o tumor teve início e também da **presença/ausência (+/-)** da proteína do fator de crescimento epidérmico humano (**HER2**) ou de receptores de hormônios nas células cancerígenas (**RH**). Portanto, é necessário realizar exames que irão indicar a presença desses receptores ou da proteína HER2 e orientar sobre as melhores opções de tratamento para cada caso¹.

Verifica-se, por meio dos documentos médicos, que a Autora apresenta câncer de mama metastático, RH positivo e HER2 negativo.

Com base nisso, cabe destacar que o medicamento **succinato de ribociclibe** está formalmente indicado, conforme bula aprovada pela Anvisa², para o tratamento de pacientes câncer de mama metastático, RH positivo e HER2 negativo em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto.

Ressalta-se que a classe dos **inibidores de CDK4/6** (abemaciclibe, palbociclibe e **succinato de ribociclibe**) foi incorporada no SUS por intermédio da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021, a qual estabelece que o fornecimento dessa classe de medicamentos será realizado de acordo com a assistência oncológica do SUS e as diretrizes do Ministério da Saúde.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211207_portaria_73.pdf >. Acesso em: 15 abr. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento succinato de ribociclibe 200mg (Kisqali®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681157> >. Acesso em: 15 abr. 2025.

Para o tratamento do **câncer de mama** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença (Portaria Conjunta nº 17, de 25 de novembro de 2024³), no qual a classe dos **inibidores de CDK4/6** (a qual pertence o **succinato de ribociclibe**) faz parte do tratamento de pacientes com *câncer de mama estágio IV RH positivo e HER2 negativo* (caso da Autora).

Tendo em vista que a disponibilização da **classe dos inibidores de CDK4/6** é realizada mediante a **assistência oncológica no SUS**, cabe explicar 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 adotado⁴.

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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo**, unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON⁵.

Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados no Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID:50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID:43647592

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: 15 abr. 2025.

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: 15 abr. 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: 15 abr. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde