

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1479/2025

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0802707-18.2025.8.19.0036,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 61 anos, com diagnóstico recente de **carcinoma ductal invasivo de mama esquerda**, G2, RE 90%, RP 90%, HER2 negativo (1+), Ki67 15%, estágio clínico inicial IV (metástase óssea). Iniciou anastrozol em outubro/2024. Diante disso, a médica assistente indica o uso de inibidor de ciclina **ribociclibe** – tomar 3 comprimidos 1 vez ao dia por 21 dias (fazer pausa de 1 semana e reiniciar), a cada 28 dias; **fulvestranto 50mg/mL** (250mg em cada seringa preenchida) – dose de ataque (6 ampolas no total) – aplicar 1 ampola, via intramuscular profunda, em cada nádega (total de 500mg) no D1, D15 e D29; dose de manutenção (2 ampolas/mês) – 1 ampola em cada nádega a cada 28 dias (Num. 178429103 - 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 (**HR**). 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 uso combinado de **fulvestranto** e **succinato de ribociclibe** está indicado, conforme bula aprovada pela Anvisa², para o tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (**RH**) **positivo** e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (**HER2**) **negativo**.

Para o tratamento do **câncer de mama** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (DDT)** da doença (Portaria Conjunta nº 17, de 25 de novembro de 2024³), no qual os medicamentos **fulvestranto** e **iCDK4/6** (classe do fármaco **succinato de ribociclibe**) fazem parte do tratamento de pacientes com *câncer de mama estágio IV RH positivo e HER2 negativo* (caso da Autora).

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.

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.

No que tange à disponibilização de **fulvestrano** e do **iCDK4/6**, cabe esclarecer que no **SUS 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 responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo**.

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 UNACON.

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**.

Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis 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.5003221-6

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

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.