



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2143/2025

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2025.

Processo nº 0802514-07.2025.8.19.0067,
ajuizado por

Em síntese, trata-se de Autora, 60anos, com diagnóstico de **carcinoma ductal invasivo de mama direita**, grau II, **HER-2 negativo**, Ki 67 50%, RE positivo, estágio clínico inicial III. Recebeu quimioterapia neoadjuvante até 2022, segmentectomia + BLS e radioterapia até junho de 2023. Com indicação de hormonioterapia (anastrozol). Em 2024 evoluiu para metástase pleural, com necessidade de toracocenteses de repetição. Sendo o anastrol substituído por Tamoxifeno. Apresenta derrame pleural moderado a direita e marcadores tumorais estáveis. Consta solicitação do medicamento **ribociclibe 200mg** (Kisqali®), **tomar 3 comprimidos** por dia por 3 semanas e descansar 1 semana (Num. 182932396 - Pág. 1).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado **succinato de ribociclibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **câncer de mama metastático receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo em combinação com um inibidor de aromatase**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **ribociclibe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e **incorporado** ao SUS para o **tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-**².

Para o tratamento do **carcinoma de mama**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama**³, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 17, de 25 de novembro de 2024.

De acordo com 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 quimioterapia².

Como a Autora apresenta uma **neoplasia (carcinoma de mama invasivo tipo não especial)**, informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que **não existe**

¹Bula do medicamento Succinato de Ribociclibe (Kisqali®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Kisqali>>. Acesso em: 30 mai. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Relatório de Recomendação N° 678. Brasília, DF. Novembro de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_678_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dtt/dtt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 resarcidos 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 **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.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora esteja sendo assistida no **Centro Oncológico de Duque de Caxias**, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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.

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.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁵.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

⁴PONTAROLLI, 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_SAÚDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2025.

⁵ 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: 30 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁶:

- **Ribociclibe 200mg** (Kisqali®) blister com 63 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 13.711,04.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

⁶BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 mai. 2025.