



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2263/2024.**

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo n° 0802176-33.2024.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Palbociclibe 125mg** (Ibrance®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Regional Darcy Vargas (Num.: 117482555) emitido por \_\_\_\_\_ em 31 de janeiro de 2024, a Autora 51 anos, portadora e sintomática para **câncer de mama**, com receptores hormonais fortemente positivos e Her2 negativo, classificado sob o CID10:C50.9, estágio clínico IV, em uso de bloqueio hormonal paliativo. Necessita de tratamento hormonal paliativo com maior grau de resposta, aumento da sobrevida global e aumento de tempo para progressão de doença. Sendo prescrito: **Palbociclibe 125mg** (Ibrance®) – 01 cp ao dia por 03 semanas. Parar uma semana e reiniciar após exames e consultas médicas. Uso contínuo até toxicidade ou progressão de doença. Sem previsão de término, uma vez que se trata de tratamento paliativo para doença metastática.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação n° 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria n° 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de



radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## **DA PATOLOGIA**

1. O **câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)<sup>1</sup>.

2. 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

<sup>1</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 19 jun. 2024.



população de países desenvolvidos, tem aumentado, ficando em cerca de 85%. No Brasil a sobrevida aproximada é de 80%<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Palbociclibe** é indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático RH (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com terapia endócrina: com inibidores de aromatase de terceira geração (Anastrozol, Letrozol ou Exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou com Fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Destaca-se que de acordo com a bula<sup>3</sup> do medicamento **Palbociclibe**, está indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo.

2. Diante do exposto, com base no descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num.: 117482555) informa-se que o medicamento **Palbociclibe 125mg** (Ibrance<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

3. O medicamento **Palbociclibe 100mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **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-<sup>4</sup>, caso da Autora.

4. Para o tratamento do **Carcinoma de Mama**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT<sup>4</sup>) para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019 (tal DDT<sup>5</sup> foi atualizada pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicada). De acordo com a DDT, as opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). A seleção da melhor conduta terapêutica de acordo com cada situação depende de vários fatores que incluem as características do paciente e do tumor, a localização da(s) metástase(s), agressividade da doença, a resposta às terapias anteriores, o tempo desde a

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma 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: 19 jun. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Palbociclibe (Ibrance<sup>®</sup>) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100467>>. Acesso em: 19 jun.2024.

<sup>4</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_678_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf)>. Acesso em: 19 jun 2024.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 jun. 2024.



última exposição quimioterápica (inclusive hormonioterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativas.

5. Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna de mama), 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 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).

7. 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.

8. 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<sup>6</sup>.

9. 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.

10. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Regional Darcy Vargas (Num.: 117482555), 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.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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.50825259

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</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: 19 jun. 2024.