



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2689/2025.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 3005543-51.2025.8.19.0001,
ajuizado por S. F. S.

De acordo com o documento médico, a Autora apresenta diagnóstico de **carcinoma ductal invasivo** em mama esquerda, estágio clínico inicial **IV** (osso e nodal), **RH positivo e HER2 negativo**. Iniciou tratamento paliativo com anastrozol e precisa associar com ribociclibe, para obter melhores resultados. A terapia endócrina é considerada primeira linha para casos de câncer de mama avançado RH positivo. Foi prescrito **ribociclibe 200mg** – 3 comprimidos ao dia por 21 dias, fazer uma pausa de 1 semana e reiniciar, a cada 28 dias (Evento 1, RECEIT7, Página 1; Evento 1, PRONT6, Página 2).

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 **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 **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.

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 **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

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: 14 jul. 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: 14 jul. 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: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **Rituximabe 200mg** – 21 comprimidos R\$ 4.570,33.

É o parecer.

À 13ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ nº 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: 14 jul. 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: 14 jul. 2025.

⁶BRASIL 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: 14 jul. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGZlMjZjVjZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em:

14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde