



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3258/2025**

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 0965159-17.2024.8.19.0001,  
ajuizado por **L. B. R.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **ribociclibe 200mg** (Kisqali®) (Num. 161498835 - Pág. 17).

De acordo com o documento médico do Instituto Nacional do Câncer (Num. 161498835 - Págs. 25 a 28) a Autora apresenta **câncer de mama do tipo HER2 negativo e receptor de estrogênio positivo com metástase pulmonar**. Conforme prescrição do Oncologia Américas, a Autora encontra-se em tratamento paliativo com anastrozol 1mg e **ribociclibe 200mg** (Num. 161498835 - Págs. 23 e 24).

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 caso<sup>1</sup>.

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 apresenta indicação prevista em bula**<sup>2</sup>, para o tratamento de pacientes câncer de mama metastático, RH positivo e HER2 negativo.

O **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<sup>3</sup>.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT<sup>4</sup>), por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024, no qual consta como possíveis esquemas terapêuticos de primeira linha para pacientes (pós-menopausa) com câncer de mama

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211207_portaria_73.pdf)>. Acesso em: 25 ago. 2025.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Succinato de Ribociclibe (Kisqali®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Kisqali>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

<sup>3</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 Nº 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: 25 ago. 2025.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf)>. Acesso em: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

avancado RH positivo e HER-2 negativo: iCDK 4/6 – classe de inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e **succinato de ribociclibe**) ou fulvestranto ou tamoxifeno.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (câncer de mama), destaca-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação** aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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**.

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 adotado<sup>5</sup>.

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.

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 assistido no Instituto Nacional do Câncer - INCA (Num. 161498835 - Págs. 26 a 28), unidade habilitada em oncologia no SUS como CACON, o medicamento pleiteado **não foi prescrito em documento do referido hospital**, e sim por médico de unidade privada (Num. 161498835 - Págs. 23 e 24). Desta forma, entende-se que **o fornecimento dos medicamentos pleiteados não é de responsabilidade do Instituto Nacional do Câncer - INCA**.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço Máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>7</sup>:

<sup>5</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: 25 ago. 2025.

<sup>6</sup>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: 25 ago. 2025.

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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Ribociclib 200mg** (Kisqali®) blister com 21 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 4.570,33.

**É o parecer.**

**À 10ª Vara de 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 10.277

ID. 436.475-02