



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 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 apresenta indicação prevista em bula**², 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 HER2-³.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT⁴), 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

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/mídias/relatórios/portaria/2021/20211207_portaria_73.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2025.

²Bula 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.

³BRASIL. 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/mídias/relatórios/2021/20211207_relatório_678_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁴BRASIL. 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/mídias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2025.



avançado 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 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 adotado⁵.

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)⁶, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço Máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

⁵ 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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 25 ago. 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: 25 ago. 2025.

⁷BRASIL 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

- **Ribociclibe 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