



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3859/2024.

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2024.

Processo n° 0844658-20.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **succinato de ribociclibe 200mg e acetato de leuprorrelina 22,5mg** (Eligard®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos mais recentes (Num. 127344191 - Pág. 1 e Num. 127344160 - Pág. 1), do Centro Oncológico do Hospital Municipal Dr. Moacyr Rodrigues do Carmo/OncoRJ SMS-Duque de Caxias-RJ, emitido em 26 de abril de 2024, pela médica _____, a Autora 47 anos, pré-menopausa, com diagnóstico recente de **carcinoma ductal invasivo de mama direita**, grau 2, RE 40%, RP neg, **HER2 negativo**, Ki67 40%, ECi III (osso e fígado). Fez quimioterapia neoadjuvante até junho/2022, seguido de ressecção segmentar + BLS em agosto/2022. Iniciou tamoxifeno adjuvante em outubro/2022 e fez radioterapia até maio/2023 (50 gy). Exames de imagem de março/2024 mostraram PD óssea em ossos da bacia. Diante dos benefícios demonstrados nos estudos Monaleesa-2, Monaleesa-7 e Right Choice, com aumento significativo de sobrevida livre de progressão e da sobrevida global com o uso de inibidor de CDK4/6 associado à hormonioterapia, além de menor toxicidade, quando comparada com quimioterapia, foi solicitado o tratamento com **ribociclibe 600mg/dia** via oral (VO), por 21 seguidos, a cada 28 dias, associado a anastrozol 1mg/dia + **acetato de leuprorrelina 22,5mg** (Eligard®) trimestralmente

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 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 nº 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 nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 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 nº 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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)¹.

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

¹ 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: 21 set. 2024.



média após cinco anos do diagnóstico, na população de países desenvolvidos, tem aumentado, ficando em cerca de 85%. No Brasil a sobrevida aproximada é de 80%².

3. O **câncer de mama metastático** é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática. Sabe-se que a disseminação da doença metastática pode ocorrer através da via linfática, via sanguínea ou por extensão direta. Mesmo sem a perspectiva de cura, uma boa parte das pacientes consegue com o tratamento sistêmico uma sobrevida prolongada. A sobrevida mediana de uma paciente com doença metastática é de aproximadamente 2 anos, mas pode variar, dependendo da localização da(s) metástase(s), de poucos meses a muitos anos³.

DO PLEITO

1. **Succinato de ribociclibe** (comprimido revestido) é indicado para o tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou 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 ou Fulvestranto. Em mulheres na pré ou perimenopausa, ou homens, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH)⁴.

3. **Acetato de leuprorrelina** (Eligard®) é um agonista de LHRH. É destinado ao tratamento paliativo da neoplasia avançada da próstata. Também é indicado no tratamento de Puberdade Precoce Central em pacientes com idade igual ou superior a 2 anos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **ribociclibe 200mg e acetato de leuprorrelina 22,5mg** (Eligard®) estão indicados para o tratamento de **neoplasia maligna da mama metastático** com um inibidor de aromatase receptor hormonal (RH) positivo e (HER2) negativo, em mulheres na pré-menopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante - LHRH (leuprorrelina), quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange ao acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, insta mencionar 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).

3. 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

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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/mídias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 21 set. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em 21 set jun. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento succinato de ribociclibe por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1266092?substancia=26178>>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁵ Bula do medicamento acetato de leuprorrelina (Eligard®) por Adium S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIGARD>>. Acesso em: 21 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

4. 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 adotado⁶.

5. 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 existentes⁶.

6. Nesse sentido, convém informar que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama**, por meio da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019⁷. A DDT menciona análogos do LHRH (leuprorrelina), no entanto, não contempla o uso do medicamento ribociclibe. Porém, a Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), em 10 de novembro de 2021 (data posterior a da publicação do DDT citado e vigente), deliberou, por maioria simples, recomendar a incorporação da 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.⁸

7. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021⁹, tornou 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-, caso da Autora, de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde. Acrescenta-se que a nova **DDT do câncer de mama** foi encaminhada para publicação¹⁰.

8. 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.

⁶PONTAROLLI, 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: 13 jun. 2024.

⁷ Portaria conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma 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: 21 set. 2024.

⁸ Relatório de recomendação nº 678, de novembro de 2021: Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20211207_relatorio_678_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf>. Acesso em: 21 set. 2024.

⁹ 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: 21 de set. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 de set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Destaca-se que, de acordo com os documentos acostado aos autos (Num. 127344184 - Pág. 1 e Num. 127344160 - Pág. 1), a Autora está sendo assistida no **Centro Oncológico do Hospital Municipal Dr. Moacyr Rodrigues do Carmo/OncorJ/SMS-Duque de Caxias-RJ**, unidade habilitada em oncologia de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Assim, cabe a referida unidade promover o tratamento integral, conforme preconizado pela Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer.

10. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF-RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID: 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID: 436.475-02