

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3934/2025

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 3013395-29.2025.8.19.0001,
ajuizado por **T. T. R. D. S.**

Trata-se de Autora, 32 anos, com diagnóstico de **carcinoma ductal invasivo em mama** direita, estágio clínico grau 3, **RH positivo (RE 95%, RP 10%)**, **HER2 negativo**, **Ki67 70%**, **estágio clínico IV de pulmão**. Iniciou tratamento paliativo com **Tamoxifeno** em out/2024, necessitando associar o uso de **Ribociclibe**, para obter melhores resultados. Foi prescrito **Ribociclibe 200mg** – 03 comprimidos ao dia por 21 dias, fazer uma pausa de 1 semana e reiniciar, a cada 28 dias (Evento 1, RECEIT8, Página 1).

Inicialmente cumpre mencionar 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, se faz necessária a realização de 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 bula², para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático, RH positivo e HER2 negativo.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **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 a classe dos **inibidores de**

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 inibidor 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: 30 set. 2025.

² 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: 30 set. 2025.

³ 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 >. Acesso em: 30 set. 2025.

⁴ 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 >. Acesso em: 30 set. 2025.

CDK4/6 (a qual pertence o **Ribociclib**) faz parte do tratamento de pacientes com *câncer de mama estágio IV, RH positivo e HER2 negativo* (caso da Autora)³.

Neste sentido, 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 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.

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 UNACON⁶. 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).

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, 1ª edição, 2015. Disponível em:

<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁶ 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: 30 set. 2025.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento pleiteado **Ribociclib 200mg** (Kisqali®), possui preço máximo de venda ao governo em alíquota ICMS 0%⁸, correspondente a:

- Valor para 01 mês de tratamento – R\$ 13.711,04 – caixa com 63 comprimidos;
- Valor para 01 ano de tratamento – R\$ 164.532,48.

É o parecer.

À 16ª 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 10.277
ID. 436.475-02

⁷ 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: 30 set. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTU0NDE2MDc4ZmE1NDEyYliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025. Acesso em: 30 set. 2025.