



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5489/2024**

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0928741-80.2024.8.19.0001  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 55 anos (DN: 23/11/1969), com **carcinoma ductal invasivo de mama** esquerda, Receptor de Estrogênio (RE): 95%, Receptor de Progesterona (RP): 55%, **HER-2 negativo**, ECi IV (osso). Fez FAC 5x até outubro de 2022, seguido de Docetaxel até dezembro de 2022 e então seguiu com Anastrozol. Em setembro de 2023, iniciou Ácido zoledrônico (Zometa®) trimestral. Evoluiu com progressão da doença (PD) local em março de 2024, sendo trocado Anastrozol por Tamoxifeno. Em agosto de 2024, apresentou PD clínica, bioquímica e óssea, trocando Tamoxifeno por Exemestano em 22/08/2024. Foi prescrito **Ribociclibe** 600mg/dia por 21 dias seguidos, a cada 28 dias, até progressão ou toxicidade (Num. 146450625 – Pág. 1).

Cumpre informar que o medicamento **Ribociclibe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula<sup>1</sup> aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **câncer de mama**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **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>2</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>3</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 avançado (estádio IV) RH positivo e **HER-2 negativo**: iCDK 4/6 - classe de inibidores de ciclinas (Abemaciclibe, Palbociclibe e Succinato de ribociclibe) ou Fulvestranto ou IA ou Fulvestranto ou Tamoxifeno.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (**carcinoma ductal invasivo de mama**), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, 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).

<sup>1</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: 26 dez. 2024.

<sup>2</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/mídias/relatórios/2021/20211207\\_relatorio\\_678\\_abemaciclibe\\_palbociclibe\\_ribociclibe\\_carcinoma\\_mama\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20211207_relatorio_678_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2024.

<sup>3</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/mídias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama\\_portaria-conjunta-n-5.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2024.



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.

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 adotado<sup>4</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 protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que 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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Centro Oncológico/Dr. Moacyr do Carmo (Num. 146450625 – Pág. 1), do **Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo**, unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024<sup>5</sup>. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA**

**BASTOS**

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

ID. 5074441-0

<sup>4</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, 1<sup>a</sup> edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2024.

<sup>5</sup>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: 26 dez. 2024.