



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0626/2024.**

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2024.

Processo nº 5000130-84.2024.4.02.5103,  
ajuizado por

Elucida-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0365/2024 em 07 de março de 2024 (*Evento 26, PARECER1, Páginas 1 a 5*), com informações referentes ao medicamento **ribociclibe 200mg**.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 41, DESPADECI, Página 1*), elucida-se que após a emissão do referido Parecer, foi solicitado parecer técnico complementar para demais esclarecimentos.

O **Ribociclibe não é considerado um medicamento experimental e está devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** para o tratamento de 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<sup>1</sup>, caso clínico da autora.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) já analisou e **recomendou a incorporação do ribociclibe** para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2- pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup>, considerando a sua eficácia e relevância para o tratamento de certos tipos de câncer de mama.

O Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT<sup>3</sup>) Carcinoma de Mama**, por meio da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019, ou seja, existe uma política de tratamento para câncer de mama no âmbito do SUS, as opções terapêuticas incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia), conforme o caso e a fase da doença<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Succinato de Ribociclibe (Kisqali<sup>TM</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Kisqali>>. Acesso em: 17 abr. 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/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: 17 abr. 2024.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. da 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/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: 17 abr. 2024.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. da 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/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: 17 abr. 2024.



De acordo com a DDT, inexiste um consenso mundial sobre a melhor conduta terapêutica para pacientes com câncer de mama avançado (metastático ou recidivado), e também não há diretrizes que definam um tratamento específico. Contudo existem conceitos importantes para a seleção da melhor conduta terapêutica de acordo com cada situação. Essa seleção depende de vários fatores que incluem as características do paciente e do tumor, a localização da (s) metástases (s), a agressividade da doença, a resposta às terapias anteriores, o tempo desde a última exposição quimioterápica (inclusive hormonioterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativa<sup>4</sup>.

Cumpra-se dizer que as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) do carcinoma de mama foram atualizadas e encaminhadas para a publicação, segundo a base de dados da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Contudo, até o fechamento deste parecer, ainda estão em vigor as DDTs publicadas em 2019, ou seja, antes da incorporação do referido medicamento<sup>5</sup>.

Quanto ao questionamento se o medicamento postulado consta da lista básica de medicamentos de dispensação pública, reitera-se 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).

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>6</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.

De acordo com novo documento médico do Serviço de Oncologia – Instituto de Medicina Nuclear e de Endocrinologia (Evento 38, ANEXO2, Página 1), a autora recebeu quimioterapia adjuvante baseado em docetaxel e posteriormente adriamicina com ciclofosfamida até outubro de 2020, foi submetida a radioterapia adjuvante local até janeiro de 2021. Utilizou tamoxifeno adjuvante entre novembro de 2020 e abril de 2023 quando foi documentada progressão de doença óssea. Iniciou quimioterapia paliativa de primeira linha com protocolo paclitaxel semanal, recebeu tratamento radioterápico local e segue com o mesmo protocolo de quimioterapia até o presente momento. Dessa forma, a autora já fez uso dos medicamentos descritos na Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) do carcinoma de mama.

Destaca-se que a Autora, conforme documento médico acostado (Evento 38, ANEXO2, Página 1), está sendo assistida no Serviço de Oncologia – Instituto de Medicina Nuclear e de Endocrinologia, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON com serviço de radiologia**.

<sup>5</sup> 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/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: 17 abr. 2024.

<sup>6</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: 17 abr. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

O câncer de mama não é considerado uma doença rara. É o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo, seja em países em desenvolvimento ou em países desenvolvidos. Para 2016 e 2017, estimou-se que o Brasil terá 57.960 casos novos de câncer da mama, com um risco estimado de 56,20 casos a cada 100 mil mulheres<sup>3</sup>.

A doença da autora é grave e, sendo câncer de mama uma das doenças mais comuns e potencialmente letais, o tratamento adequado e oportuno é crucial para a manutenção da qualidade de vida e sobrevida da paciente. Na situação clínica descrita, o medicamento **Ribociclibe** pode ser considerado essencial para a manutenção da vida da autora, especialmente dado o estágio avançado de seu câncer de mama e a progressão da doença após outras terapias.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02