



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1546/2024

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Ribociclibe e Fulvestranto.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Oncológico/Hospital Dr. [NOME] [REGISTRO] e [NOME] [REGISTRO], a Autora, 76 anos, apresenta diagnóstico de carcinoma ductal invasivo de mama esquerda, G1, Receptor de Estrogênio (RE): 85%, Receptor de Progesterona (RP): 65%, HER2 negativo, ki67 2%, luminal A, ECI IV (osso – doença polióstica). Faz uso de Ácido Zoledrônico (Zometa®) desde janeiro de 2020, utilizou Anastrozol de janeiro de 2020 a fevereiro de 2023, evoluindo em fevereiro de 2023 com nova PD óssea. Iniciado então hormonioterapia com Fulvestranto em fevereiro de 2023, vem apresentando elevação de Cálcio 15.3 e piora de dor óssea. Foi solicitado associação de Ribociclibe 600mg/dia via oral por 21 dias seguidos, a cada 28 dias, ao Fulvestranto 500mg/dia intramuscular a cada 30 dias, continuamente até progressão ou toxicidade. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C50 – Neoplasia maligna da mama.

### 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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

6. A Portaria SAS 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.

7. A 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.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, 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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

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 e dá outras providências. 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.

12. A Lei nº 14.758 de 19 de dezembro de 2023, institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas.

2. O câncer de mama é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início. As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído.

3. O status de receptor de um tumor é descoberto a partir de uma amostra de células cancerígenas retiradas do tumor (isso se chama “biópsia”). É importante ressaltar que, ao descobrir o status do receptor, a equipe médica pode entender melhor o tipo de câncer de mama diagnosticado e selecionar o tratamento mais adequado para oferecer a cada paciente a melhor chance de combater o câncer. Cerca de 80 em cada 100 casos de câncer de mama são positivos para receptores de estrogênio e 65 em 100 são positivos para receptores de progesterona. Isso significa que as células cancerígenas da biópsia apresentam receptores que reconhecem os hormônios estrogênio e progesterona – câncer de mama positivo para receptor de estrogênio (ER+) e positivo para receptor de progesterona (PR+).

4. Além de existirem diversos tipos de câncer de mama, também existem alguns estágios que devem ser conhecidos e considerados antes de iniciar o tratamento. Esses estágios vão do 0 ao 4, classificados de acordo com a extensão e gravidade do câncer. Em geral, para identificar a fase da doença, é necessário verificar os receptores de estrogênio, progesterona e o status da proteína HER2. O tumor de estágio IV já se disseminou pelas glândulas linfáticas e também para outros órgãos, caracterizando uma metástase. Nessa fase, o câncer de mama é conhecido como “câncer de mama metastático” ou “câncer de mama avançado”. Seu tratamento consiste em terapias sistêmicas, como hormonioterapia e quimioterapia. Por estar mais avançado, a sobrevida da paciente depende da localização dos tumores e da sua resposta ao tratamento. Por isso, quanto antes detectado, maiores são as chances de sucesso e cura.

5. A metástase é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático.

6. A doença óssea metastática é responsável por mais de 99% dos tumores malignos que acometem o osso e todo tumor maligno que pode eventualmente produzir metástase. As metástases ósseas surgem com maior frequência dos carcinomas de mama, pulmão, rim, próstata e tireoide; localizando-se mais comumente nas vértebras, arcos costais (esqueleto axial 80%), na pelve e no fêmur. Clinicamente a dor é o principal sintoma, podendo ser acompanhada de aumento de volume local e/ou fratura patológica. A lesão, no entanto, pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundido com trombose venosa.



## DO PLEITO

1. O Succinato de Ribociclibe é um agente antineoplásico, inibidor seletivo da quinase dependente de ciclina (CDK) 4 e 6. Está 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.

2. O Fulvestranto é o primeiro agente de uma nova classe de antiestrogênicos que leva à supressão dos receptores de estrogênio (RE), e pode, portanto, ser descrito como supressor. Está indicado para o tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático em mulheres de qualquer idade, que estejam na pós-menopausa que: não foram previamente tratadas com terapia endócrina, com câncer receptor hormonal (RH) positivo e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo ou; previamente tratadas com terapia endócrina (terapia com antiestrógeno ou inibidor de aromatase), com câncer receptor hormonal (RH) positivo independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos Ribociclibe e Fulvestranto estão indicados em bula<sup>8,9</sup> para o manejo de câncer de mama – quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

2. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo o Fulvestranto ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

3. O medicamento 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-.

4. Para o tratamento do Carcinoma de Mama, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019 (destaca-se que tal DDT foi atualizada pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicada).

5. De acordo com Relatório Preliminar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, a hormonioterapia combinada com inibidores de ciclina (Abemaciclibe, Ribociclibe e Palbociclibe) é o tratamento de escolha inicial em pacientes com câncer de mama RH-positivo avançado e HER-2 negativo, por ser eficaz e melhor tolerado em comparação com quimioterapia. Pode ser usada isoladamente em mulheres com pouco volume de doença não visceral e perfil de sensibilidade à hormonioterapia (doença de novo, intervalo longo após hormonioterapia adjuvante, comportamento indolente).

6. Ainda de acordo com o Relatório supracitado, a primeira linha terapêutica para pacientes (pós- menopausa) com câncer de mama avançado (estágio IV) RH positivo e HER-2 negativo, inclui os possíveis esquemas: inibidores de ciclina (Abemaciclibe, Ribociclibe e Palbociclibe) + Inibidor de aromatase (IA) ou Fulvestranto, ou IA, ou Fulvestranto, ou Tamoxifeno<sup>14</sup>.

7. 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).

8. 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.

9. 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.



10. 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.

11. 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.

12. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo (Evento 1\_OUT8-10, página 1, Evento 1\_OUT15, página 1 e Evento 1\_OUT22, página 1), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. 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.

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).

14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Succinato de Ribociclibe 200mg (KisqaliTM) com 21 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 7.319,50 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 5.743,61; Succinato de Ribociclibe 200mg (KisqaliTM) com 42 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 14.639,06 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11.487,27; Succinato de Ribociclibe 200mg (KisqaliTM) com 63 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 21.958,57 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17.230,89; Fulvestranto 50mg/mL solução injetável possui preço de fábrica R\$ 3.227,01 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.532,23, para o ICMS 20% 18.

É o parecer.

A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.