



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1693/2024.**

**Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Em síntese, trata-se de Autora, 71 anos, com diagnóstico de carcinoma ductal invasivo de mama direita, grau 3, RE 80%, HER-2 negativo, Ki67-10%, T4bN1M1 (pulmão). Com solicitação do medicamento Succinato de Ribociclibe 600mg. Consta prescrito Succinato de ribociclibe 600mg por dia, via oral por 21 dias seguidos, a cada 28 dias associado a anastrozol 1mg.

Informa-se que o medicamento ribociclibe está indicado em bula para o manejo de câncer de mama - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

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).

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.

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 existentes.

Nesse sentido, convém informar que o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama, por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 05, de 18 de abril de 2019. A DDT, 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.

Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, o qual, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021, 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 publicação.

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.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora esteja sendo assistida no Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo (Evento 1, OUT8, Página 1), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024, o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico de unidade privada – Oncologia D'or (Evento 1, OUT10, Página 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento ribociclibe não é de responsabilidade da referida unidade de saúde.



O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%11, têm-se:

- Succinato de Ribociclibe 200mg (Kisqali®) com 63 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 21.958,57 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17.230,89.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

## ANEXO I

Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.