



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1767/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 63 anos (DN: 20/01/1961), com neoplasia maligna de mama esquerda, localmente avançada, com metástase para axila, grau III, Receptor de Estrogênio (RE): 100%, Receptor de Progesterona (RP): 80%, HER-2 negativo, ki67 60%. Fez 4 ciclos AC e 12 ciclos Taxol semanal, neoadjuvante até 06/10/2023. Submetida a adenomastectomia esquerda + esvaziamento axilar em 10/11/2023 -LHP carcinoma invasivo ductal residual, Grau 2, tamanho tumor 6cm e outro medindo 1,7cm, 2 linfonodos positivos. Tem indicação de continuação de uso de Abemaciclibe 150mg - 1 comprimido de 12/12 horas até completar 2 anos e Anastrozol por pelo menos 5 anos (Evento 1_ANEXO2, páginas 6 e 7; 17 a 24; 26).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado Abemaciclibe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - câncer de mama metastático receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo), conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Abemaciclibe 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-.

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).

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).

Como a Autora apresenta uma neoplasia (câncer de mama metastático), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-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).

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 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.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 assistido no Instituto Nacional do Câncer (Evento 1_ANEXO2, páginas 17 e 18), unidade habilitada em oncologia no SUS como CACON, o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_ANEXO2, páginas 6 e 7; 19 a 24; 26).

O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Abemaciclibe 150mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 11.343,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.900,93; Abemaciclibe 150mg com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 22.686,19 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17.801,85, para o ICMS 20%8.

É o parecer.

À 15ª 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.