



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0126/2025

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 50 anos (DN: 10/09/1974), portadora de neoplasia de mama avançada desde 2011, T2N2, Ec IIIA RH+ sendo submetida a RS + EA + ampliação de margens em 03/09/11, seguido de quimioterapia adjuvante de 13/10/2011 a 11/04/2012, seguido de RxT e Tamoxifeno de 25/04/12 a 22/12/21. Evoluiu com recidiva óssea em dez/2021, não sendo indicado ressecção, sendo prescrito Capecitabina (Xeloda®), porém evoluiu com nova recidiva em julho – outubro/23 utilizando Docetaxel por 6 ciclos seguido de Anastrozol de manutenção. Paciente jovem com indicação de associar inibidor de ciclina para melhor resposta terapêutica, sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos Succinato de Ribociclibe 600mg a cada 21 dias e Fulvestranto 250mg/5mL - até toxicidade e progressão de doença (Evento 1_ANEXO2, página 6 e 7).

Cumprir informar que os medicamentos Succinato de Ribociclibe e Fulvestranto apresentam indicação prevista em bulas, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – neoplasia de mama, conforme relato médico.

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

O 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-.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama (PCDT), 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 (neoplasia de mama metastática), 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).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1_ANEXO2, página 7), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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 à Tabela de Preços CMED, o Succinato de Ribociclibe 200mg (KisqaliTM) com 21 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 7.537,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 5.914,88; Succinato de Ribociclibe 200mg (KisqaliTM) com 42 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 15.075,58 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11.829,81; Succinato de Ribociclibe 200mg (KisqaliTM) com 63 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 22.613,35 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 17.744,70; Fulvestranto 50mg/mL solução injetável possui preço de fábrica R\$ 3.309,77 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 2.597,18, para o ICMS 22%⁸.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, 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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde