

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0625/2025

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Em síntese, trata-se de Autora, 51 anos, com diagnóstico de carcinoma de mama invasivo tipo não especial, grau II, HER-2 negativo, Ki 67 5%, RE positivo 40% moderado, RP positivo forte 60%, com progressão óssea e linfonodal. Recebeu quimioterapia neoadjuvante, operada com cirurgia conservadora + BLS. Com indicação de hormonioterapia (anastrozol) + inibidor de ciclina (ribociclibe). Consta solicitação do medicamento ribociclibe 200mg (Kisqali®), tomar 3 comprimidos por dia por 3 semanas e descansar 1 semana (Evento 1, EXMMED8, Página 1; Evento 17, RECEIT9, Página 1; Evento 17, LAUDO2, Página 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado succinato de ribociclibe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - câncer de mama 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, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que 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 do carcinoma de mama, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 17, de 25 de novembro de 2024.

De acordo com 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 quimioterapia².

Como a Autora apresenta uma neoplasia (carcinoma de mama invasivo tipo não especial), 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 ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde, quando existentes.

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 Hospital Federal do Andaraí, 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 caso de impossibilidade do atendimento integral, encaminhar a Autora à uma outra unidade apta ao atendimento da demanda, que integre a Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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, para o ICMS 0%, tem-se:

- Ribociclibe 200mg (Kisqali®) blister com 63 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 13.711,04.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.