



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0847/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 61 anos (DN: 28/09/1963), com diagnóstico de neoplasia maligna de mama desde setembro de 2020 – carcinoma ductal invasivo (CDI) G2 RE 90% RP 40% HER2 negativo. Realizou tratamento neoadjuvante, porém não realizou mastectomia devido à doença avançada. Realizou radioterapia e fez uso de Exemestano por 03 anos. Evoluiu com progressão de doença em plastrão, tendo iniciado Tamoxifeno como primeira linha paliativa em maio de 2024. Evoluiu com progressão de doença óssea e pulmonar e em mama, visto em exames de estadiamento recentes. Iniciou novo tratamento com Capecitabina (Xeloda®). Apresenta lesão em ombro esquerdo, levando a dor constante e dificuldade de mobilização. Deverá manter o tratamento até progressão de doença ou toxicidade limitante, sendo prescrito, os medicamentos Letrozol 2,5mg – 01 comprimido 01 vez ao dia e Ribociclibe 200mg – 03 comprimidos (600mg) uma vez ao dia por 21 dias, a cada 28 dias (Evento 1_INIC1, página 32 e 33; 35).

Cumprе informar que o medicamento pleiteado Ribociclibe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – neoplasia maligna de mama, conforme relato médico.

O medicamento Ribociclibe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 maligna de mama), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos medicamentos 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 habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal dos Servidores dos Estados (Evento 1_INIC1, página 32 e 33; 35), 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 o 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 à Tabela de Preços CMED, Succinato de Ribociclibe 200mg (Kisqali®) com 21 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 4.570,33; Succinato de Ribociclibe 200mg (Kisqali®) com 42 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9.140,70; Succinato de Ribociclibe 200mg (Kisqali®) com 63 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.711,04, alíquota ICMS 0%.

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.