



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1206/2025

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2025.

Processo nº 5083601-67.2025.4.02.5101,
ajuizado por **C. D. S. L.**

Trata-se de Autora, 59 anos (DN: 08/02/1966), em acompanhamento de **carcinoma de mama**, realizando tratamento paliativo com Ácido Zoledrônico (Zometa®) e Anastrozol. Necessita de tratamento com inibidor de ciclinas (**Abemaciclibe**). Apresenta história de **câncer de mama RH positivo e HER2 negativo, estadio IV**. Realizou quimioterapia neoadjuvante, seguido de cirurgia em mama e radioterapia adjuvante, até dezembro de 2021. Estava em uso de Tamoxifeno adjuvante, porém evoluiu com **metástase pulmonar e óssea**. Está em pós menopausa, iniciou tratamento com Anastrozol em dezembro de 2021. Prescrito o medicamento **Abemaciclibe 150mg** – 01 comprimido 2 vezes ao dia. Citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C50 – Neoplasia maligna da mama** (Evento 1_LAUDO11, Página 1; Evento 1_OUT14-15, Página 1; Evento 1_OUT25, Página 1).

Cumprir informar que o medicamento **Abemaciclibe** apresenta indicação prevista em bula¹, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **câncer de mama avançado ou metastático, receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo)**, conforme relato médico.

O medicamento **Abemaciclibe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e 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 HER2².

Para o tratamento da **neoplasia maligna de mama**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama (PCDT)**³, 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**.

¹Bula do medicamento Abemaciclibe (Verzenios®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VERZENIOS>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-.

Relatório de Recomendação Nº 678. Brasília, DF. Novembro de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_678_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 adotado⁴.

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.

Destaca-se que, para o tratamento do câncer de mama, a Autora está sendo assistida no Centro Municipal de Saúde Mourão Filho (Evento 1_LAUDO11, Página 1; Evento 1_OUT14-15, Página 1) e em consultório particular (Evento 1_OUT25, Página 1). **Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrada na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).**

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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

⁴PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em:

<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, **Abemaciclib 150mg** (Verzenios®) com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 7.031,42, para a alíquota ICMS 0%⁷.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf/@download/file >. Acesso em: 26 ago. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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