



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1384/2025

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2025.

Processo nº 5010224-12.2025.4.02.5118
ajuizado por **J. R. V. D. F.**

Trata-se de Autora, 74 anos (DN: 01/09/1951), com diagnóstico recente de **carcinoma ductal invasivo mucinoso de mama esquerda**, grau 2, Receptor de Estrogênio (RE): 100%, Receptor de Progesterona (RP): 50%, **HER-2 negativo**, Ki67 25%, ECI IV (osso). Iniciou 1ª linha de tratamento paliativo com Anastrozol em 05/12/2024. Sendo prescrito, **Ribociclibe 200mg** - Tomar 3 comprimidos (600mg) 1x ao dia por 21 dias (fazer pausa de 1 semana e reiniciar), a cada 28 dias e **Fulvestranto 250mg/mL** - Dose ataque (6 ampolas ao total) aplicar 1 ampola IM profunda em cada nádega (total 500mg) no D1, D15, D29 manutenção (2 ampolas ao mês); após 1 mês fará 1 ampola em cada nádega a cada 28 dias (Evento 1, INIC2, Página 109).

Cumprir informar que os medicamentos **Ribociclibe** e **Fulvestranto** apresentam indicação previstas em bulas^{1,2}, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **câncer 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)³.

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 HER2⁴.

Para o tratamento da neoplasia maligna de mama, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama** (PCDT⁵), 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 (carcinoma ductal invasivo de mama), informa-se que, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma

¹Bula do medicamento Succinato de Ribociclibe (Kisqali®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Kisqali>>. Acesso em: 01 out. 2025.

²Bula do medicamento Fulvestranto por Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=FULVESTRANTO>>. Acesso em: 01 out. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 out. 2025.

⁴BRASIL. 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: 01 out. 2025.

⁵BRASIL. 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: 01 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁶.

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 a Autora está sendo assistida no Centro Oncológico do **Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo** (Evento 1, INIC2, Página 109), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024⁷. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a 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, 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)**⁸.

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,

⁶PONTAROLLI, 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: 01 out. 2025.

⁷BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Pactuar a Solicitação de Credenciamento e Habilitação do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo, CNES Nº 6007317, localizado no Município de Duque de Caxias/RJ, como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia – Unacon (Código de Habilitação 17.06), com Valor Mensal De R\$ 448.546,17 e Anual R\$ 5.382.554,02, Conforme Impacto Financeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/916-2024-co-m/junho/10411-deliberacao-cib-rj-n-8-812-de-13-de-junho-de-2024.html>>. Acesso em: 01 out. 2025.

⁸BRASIL 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: 01 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-se⁹:

- **Ribociclib 200mg** (Kisqali®) blister com 63 comprimidos revestidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 13.711,04.
- **Fulvestranto 50mg/mL (ou 250mg/5mL)** – 01 caixa com duas seringas preenchidas para uso injetável, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4.156,92.

Com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento é o seguinte:

- **Ribociclib 200mg** (Kisqali®), na dose de 600mg/dia por 21 dias a cada 28 dias, corresponde ao consumo de 13 (treze) caixas ao ano, considerando que cada caixa contém 63 comprimidos e dura 21 dias de tratamento. O custo anual, portanto, é de R\$ 178.243,52.
- **Fulvestranto 250mg/5mL**, considerando a dose de ataque de 6 (seis) ampolas no primeiro mês e posteriormente a manutenção com 2 (duas) ampolas a cada 28 dias, totaliza 30 (trinta) ampolas no primeiro ano, o que corresponde a 15 (quinze) caixas. O custo anual, portanto, é de R\$ 62.353,80.

Assim, o valor total estimado para 12 (doze) meses de tratamento é de R\$ 240.597,32.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <
<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 out. 2025.