



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1888/2025

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2025.

Processo nº 5002901.68.2025.4.02.5113,
ajuizado por **L. H. L. S.**

Trata-se de Autora, 70 anos (DN: 22/10/1955), com diagnóstico de **câncer de mama** em 2023, abre quadro com linfonodomegalias axilares e supraclavicular à direita. Biópsia em 01/2024 seguido de quimioterapia neoadjuvante. IHQ – RE 100%; RP 1%; Ki67 60%; **HER2 negativo**; GATA 3 positivo. Esvaziamento axilar em 10/2024 com LHP de **carcinoma metastático** para 8 linfonodos positivos dos 8 avaliados. PET CT com linfonodomegalias axilares e supraclaviculares além de nódulo pulmonar de 8mm suspeito. Seguiu em tratamento com quimioterapia, com biópsia de linfonodo supraclavicular positivo. recebeu RT e repetiu PET CT que confirma **metástases pulmonares**, com manutenção dos linfonodos positivos e lesão óssea em arco costal. Devido à refratariedade dos tratamentos até então realizados, necessita iniciar bloqueio hormonal com inibidor de ciclina. A não realização do tratamento poderá agravar o quadro atual, inclusive com risco de morte. Sendo prescrito, em uso contínuo: Letrozol 2,5mg – tomar 1 comprimido via oral 1 vez ao dia e **Ribociclibe 200mg** – tomar 3 comprimidos ao dia por 21 dias consecutivos, a cada 28 dias (Evento 1_LAUDO5, página 1; Evento 1_RECEIT6, Página 1).

Desse modo cumpre informar que o medicamento **Ribociclibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - com **câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que **Ribociclibe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC e **incorporado** no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para o **tratamento de pacientes adultas com câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-²**.

Para o tratamento do **câncer de mama**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Câncer de Mama (PCDT³)**, por meio da Portaria Conjunta

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: 29 dez. 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: 29 dez. 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: 29 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SAES/SECTICS Nº 17, de 25 de novembro de 2024 (tal PCDT⁴ **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). No referido PCDT, 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 (câncer de mama)**, 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 adotado⁵.

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 de Terapia (CTO) de Três Rios** (Evento 1_LAUDO5, página 1; Evento 1_RECEIT6, Página 1). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado 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).**

Quanto ao questionamento *se há alternativas à utilização do medicamento ou do tratamento pretendido pela parte autora?* Ressalta-se que a **seleção do tratamento** deve

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

⁵PONTAROLLI, 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: 29 dez. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento**.

Quanto ao questionamento referente *se o medicamento possui congêneres ou genéricos disponíveis no mercado nacional ou internacional?* Informa-se que o medicamento **Succinato de Ribociclib** (Kisqali®) **possui registro na European Medicines Agency (EMA)**⁶ e na **Food and Drug Administration (FDA)**⁷. No mercado nacional também **não possui congêneres ou genéricos**, existe registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹ apenas do medicamento **Succinato de Ribociclib** com o nome comercial Kisqali® registrado pelo laboratório Novartis Biociências S.A.

Em relação ao questionamento *se há registro da eficácia do medicamento pretendido na literatura médica*. Destaca-se que, no contexto do câncer de mama avançado, o **ribociclib**, em combinação com terapia endócrina, demonstrou benefícios significativos em termos de sobrevida livre de progressão (PFS) e sobrevida global (OS) em vários estudos, incluindo o MONALEESA-2 e MONALEESA-7. No MONALEESA-2, o ribociclib combinado com letrozol aumentou significativamente a PFS em comparação com letrozol isolado⁸. No MONALEESA-7, que incluiu pacientes pré e perimenopáusicas, o ribociclib também mostrou um benefício significativo na OS⁹. Além disso, o estudo RIGHT Choice comparou ribociclib mais terapia endócrina com quimioterapia combinada em mulheres pré-menopáusicas com câncer de mama avançado agressivo, mostrando que o ribociclib proporcionou uma PFS significativamente maior e melhor tolerabilidade¹⁰. Em resumo, **o ribociclib é uma opção eficaz e aprovada pela FDA para o tratamento de câncer de mama HR+, HER2-negativo, tanto em estágios iniciais de alto risco quanto em estágios avançados, com evidências robustas de melhora na iDFS e OS quando combinado com terapia endócrina**¹¹.

Quanto ao questionamento referente *a qual dos entes públicos (União, Estados e Municípios) é responsável diretamente por sua distribuição?* Destaca-se que **Succinato de Ribociclib é um medicamento oncológico de aquisição descentralizada**.

De acordo com a **Portaria GM/MS Nº 8.477, 20 de outubro de 2025**¹², que institui o **Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-ONCO**, no âmbito do Sistema Único

⁶European Medicines Agency (EMA). Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kisqali-epar-product-information_en.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2025.

⁷Food and Drug Administration (FDA). FDA approves ribociclib with an aromatase inhibitor and ribociclib and letrozole co-pack for early high-risk breast cancer. Disponível em: <<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-ribociclib-aromatase-inhibitor-and-ribociclib-and-letrozole-co-pack-early-high-risk>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

⁸BURSTEIN, HJ. et al. Endocrine Treatment and Targeted Therapy for Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 2021 Dec 10;39(35):3959-3977. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8659999/>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

⁹LU, Y.S. et al. Updated Overall Survival of Ribociclib plus Endocrine Therapy versus Endocrine Therapy Alone in Pre- and Perimenopausal Patients with HR+/HER2- Advanced Breast Cancer in MONALEESA-7: A Phase III Randomized Clinical Trial. Clin Cancer Res. 2022 Mar 1;28(5):851-859. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34965945/>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

¹⁰LU, Y.S. et al. Final Results of RIGHT Choice: Ribociclib Plus Endocrine Therapy Versus Combination Chemotherapy in Premenopausal Women With Clinically Aggressive Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Advanced Breast Cancer. J Clin Oncol. 2024 Aug 10;42(23):2812-2821. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38771995/>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

¹¹OpenEvidence. Disponível em: <<https://www.openevidence.com/ask/6582bf5c-b3af-49ea-ad54-0437dbda8169>>. Acesso em: 29 dez. 2025

¹²BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria GM/MS Nº 8.477, 20 de outubro de 2025. Institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF-ONCO, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017. Publicado



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Saúde – SUS, Art. 10. Os medicamentos oncológicos que compõem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão constituídos em modalidades de aquisição distintas, conforme características, responsabilidades e formas de organização. Sendo eles: I - medicamentos oncológicos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, II - medicamentos oncológicos de negociação nacional e **III - medicamentos de aquisição descentralizada**.

III - medicamentos de aquisição descentralizada: são aqueles em que a aquisição e a execução são de responsabilidade dos serviços contratados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que estes últimos tenham serviços habilitados de oncologia sob sua gestão conforme o § 4º deste artigo¹².

Art. 15. No caso de opção de aquisição pelos serviços habilitados no território, os estabelecimentos serão responsáveis pela aquisição, dispensação ou administração do medicamento. § 2º Atos normativos da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde estabelecerão os critérios para operacionalização de autorização prévia da APAC por médico auditor do SUS nos seguintes prazos: **I - para os medicamentos descritos no art. 10, § 6º, o prazo será de noventa dias a partir da publicação desta Portaria**¹².

Ainda, Art. 17. A conformação do Componente deverá ocorrer de forma tripartite, sendo de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e dos serviços prestadores do SUS, contratualizados nos territórios, observadas as seguintes competências: I - compete à União: e) realizar a aquisição centralizada dos medicamentos incorporados ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco, nos termos do art. 10, I; **II - compete aos Estados e ao Distrito Federal**: a) realizar a contratualização dos serviços da rede de atenção à saúde habilitada no território para a dispensação ou administração dos medicamentos oncológicos, levando-se em conta o art. 10, §6º, conforme anexo da Rename e publicações complementares do Ministério da Saúde. **III - compete aos Municípios e ao Distrito Federal**: a) realizar, quando couber, a contratualização dos serviços da rede de atenção à saúde habilitada no território para realizar a dispensação ou administração dos medicamentos de compra centralizada ou descentralizada, levando-se em conta o art. 10, §6º, conforme anexo da Rename e publicações complementares em oncologia do Ministério da Saúde¹².

Deste modo, conclui-se que, quando findar o prazo de noventa dias (aproximadamente janeiro de 2026), caberá a **Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a aquisição e dispensação ou administração dos medicamentos incorporados** ao tratamento oncológico no SUS no âmbito do AF-Onco.

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)¹³.

De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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

em: 22/10/2025 | Edição: 202 | Seção: 1 | Página: 117. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-8.477-de-20-de-outubro-de-2025-664002839>>. Acesso em: 29 dez. 2025.

¹³BRASIL 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: 29 dez. 2025.

¹⁴BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o medicamento **Succinato de Ribociclibe 200mg** (Kisqali®) com 63 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13.711,04, alíquota ICMS 0%¹⁵.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos ((Evento 1_LAUDO5, página 1; Evento 1_RECEIT6, Página 1)), está prescrito a Autora, “**Ribociclibe 200mg – tomar 3 comprimidos ao dia por 21 dias consecutivos, a cada 28 dias**”. Assim, seria utilizado, aproximadamente, Ribociclibe 200mg – 63 comprimidos/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $13.711,04 \times 3 = 41.133,12$. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 41.133,12 = 493.597,44$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 493.597,44, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁵.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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