

NOTA TÉCNICA 6974**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 20ª CACIV**COMARCA:** Belo Horizonte**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 80 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** IBRANCE (Palbociclibe)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):****FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Recidiva do câncer no osso. Câncer anteriormente na mama.**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-34107**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006974**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

O medicamento é de uso domiciliar ou de uso hospitalar/ambulatorial? O medicamento consta do rol de cobertura obrigatória pelos planos de saúde, editado pela ANS? Caso negativo, existem outros medicamentos igualmente eficazes para o tratamento da parte autora, e, não havendo, o medicamento solicitado possui comprovada eficácia para patologia da requerente? E, ainda, existe recomendação da Conitec ou de órgão de avaliação de tecnologias em saúde com renome internacional para uso de tal medicamento para o quadro em análise?

R:De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 **os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos** podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. Dentre as **Terapias Antineoplásicas Orais para**

Tratamento do Câncer, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o medicamento **palbociclibe indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

O medicamento palbociclibe é indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com terapia endócrina:

- ✓ Com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa;
- ✓ Com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia

Informações sobre o medicamento

O medicamento palbociclibe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde.

✓ Considerações:

De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 **os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos** podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão

no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. Dentre as **Terapias Antineoplásicas Orais para Tratamento do Câncer**, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o medicamento **palbociclibe indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.**

AVALIAÇÃO DA CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 678, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021, com a decisão final de sugerir a **incorporação dos medicamentos da classe de inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.**

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a Portaria GM/MS nº 6.212/2024 e o Tema 1234 do STF. Por um ano, a

União manterá o **ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados**, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 73, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.112928/2021-08, 0023990518.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a classe inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, de acordo com a assistência oncológica no SUS e as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essas tecnologias estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 678, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021, com a decisão final de sugerir a **incorporação dos medicamentos da classe de inibidores de ciclinas (abemaciclibe, palbociclibe e succinato de ribociclibe) para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com HR+ e HER2-, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.**
- ✓ De acordo com portaria a medicação está disponível no SUS

V – REFERÊNCIAS:

Relatório de Recomendação nº 678, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021

VI – DATA: 01/07/2026

NATJUS - TJMG