

**NOTA TÉCNICA 8771/8949****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível, Criminal e de Execuções Penais

**COMARCA:** Brumadinho

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 75 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Ribociclibe 600mg/dia e Fulvestranto 500mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C50

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** CARCINOMA DE MAMA

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-65155

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008771 E 8949

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informações técnicas, mediante parecer, sobre os procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

O mecanismo de ação de Kisqali bloqueia a atividade de enzimas conhecidas como quinases dependentes de ciclinas (CDK) 4 e 6, que são importantes para regular a maneira em como as células crescem e se dividem. Ao bloquear as CDK4 e CDK6, o Kisqali retarda o crescimento das células RH-positivas do câncer de mama.

O Ribociclibe é um inibidor seletivo da quinase dependente de ciclina (CDK) 4 e 6. É indicado para o tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico hu-

mano tipo 2 (HER2) negativo em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto. Em mulheres na pré ou perimenopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH). A dose recomendada é de 600 mg (três comprimidos revestidos de 200 mg) de ribociclibe uma vez por dia durante 21 dias consecutivos, seguido de 7 dias sem tratamento, o que resulta em um ciclo completo de 28 dias. O tratamento com Ribociclibe deve continuar enquanto os pacientes estiverem apresentando benefício clínico do tratamento ou até que ocorra toxicidade inaceitável. Ribociclibe deve ser utilizado em combinação com 2,5 mg de letrozol ou outro inibidor da aromatase ou com 500 mg de fulvestranto. O tratamento de mulheres na pré e perimenopausa com as combinações aprovadas de Ribociclibe devem também incluir um agonista de LHRH de acordo com a prática clínica

**O estudo o MONALEESA 2 demonstrou que a combinação entre succinato de ribociclibe e letrozol (este último considerado tratamento padrão) foi capaz de aumentar a sobrevida livre de progressão (SLP) mediana para 25,3 meses, em comparação a 16 meses para a monoterapia. Trata-se de um único estudo e é necessário novo estudo para comprovação dos resultados e avaliação de efeitos colaterais.**

### **Alternativa no SUS para câncer de mama metastático:**

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 inibidora 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.

## **SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS**

É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA- SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC. **Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias.** Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de

saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento. Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirúrgica oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia

clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em on-

colgia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/on-detratarsus/>.

#### **ANS - Rol de Procedimentos e Evento em Saúde**

NOTA TÉCNICA DE CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DE ATUALIZAÇÃO DO ROL RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR - RP Recomendar a incorporação no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde do medicamento antineoplásico oral Ribociclibe, para o tratamento de pacientes, 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 em combinação com um inibidor de aromatase ou fulvestranto. Em mulheres na pré ou perimenopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).

TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER - MEDICAMENTO: RIBOCICLIBE - LOCALIZAÇÃO: MAMA	Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer	Utilização hospitalar/ambulatorial/domiciliar de medicações orais prescritas pelo médico assistente para tratamento de determinados tipos de câncer; medica-
--	---	--

		mento oral, desde que atendidos os requisitos estabelecidos na Diretriz de Utilização, no tratamento do câncer.
--	--	---

De acordo com relatório médico abaixo a medicação não foi solicitada no SUS por não fazer parte do protocolo institucional

3.1.	Trata-se de atendimento <input checked="" type="checkbox"/> particular ( ) convenio ( ) SUS
3.2.	Em qual unidade de saúde foi realizado o atendimento? <i>Hospital Felício Rocha - Instituto de Oncologia</i>
3.3.	Em qual município e estado o atendimento foi realizado? <i>Belo Horizonte</i>
3.4.	Houve tentativa de obter o produto, medicamento ou serviço no SUS? ( ) SIM <input checked="" type="checkbox"/> NÃO



2



Número do documento: 25102314412642700010563225504  
<https://pje.tjmg.jus.br:443/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam?x=25102314412642700010563225504>  
 Assinado eletronicamente por: JULIANA DA SILVA MARTINS - 23/10/2025 14:41:32

Num. 10567061535 - Pág.

Houve negativa de atendimento?  
( ) SIM  NÃO

Escrita ou verbal? \_\_\_\_\_ Em qual data? \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

3.5. Em qual município/estado houve a negativa?  
*Não solicitado no SUS pois não faz parte do protocolo institucional*

4. De acordo com a tabela abaixo, o(s) código(s) correspondente(s) à(s) doença(s) que acomete(m) a paciente são:

Doença(s)	Código(s) CID
<i>Câncer de mama</i>	<i>C 50</i>

Quanto a solicitação do Fulvestranto , de acordo com relatório médico paciente já está em uso.

5.6. Antes de serem prescritos os produtos ou procedimentos acima listados foram adotadas as seguintes medidas terapêuticas (especificar princípio ativo / dosagem / período aproximado de tratamento): <i>Início de Fulvestranto iniciado enquanto aguarda o subscrito para associação Fulvestranto, 500mg, 02 ciclos</i>

#### **IV CONCLUSÕES:**

- ✓ A medicação solicitada está disponível no SUS para tratamento de neoplasia de mama de acordo com a PORTARIA SCTIE/MS Nº 73, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2021
- ✓ De acordo com relatório médico abaixo a medicação não foi solicitada no SUS por não fazer parte do protocolo institucional
- ✓ Do exposto trata-se de uma questão de gestão, e nota técnica para avaliar as evidências do benéfico do uso da medicação, a medicação está disponível no SUS para doença informada
- ✓ É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados. Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, sugere-se ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça

a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

- ✓ É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do protocolo interno de padronização de medicamentos.
- ✓ Nos centros de referência que têm autonomia técnica e orçamentária para incorporação de medicamentos caso necessário e benéfico para os pacientes.
- ✓ A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.
- ✓ A terapia solicitada faz parte do rol da ANS dentro de diretrizes clínicas de utilização e pactuação de planos
- ✓ No SUS existem Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

**V- REFERÊNCIAS:**

- ✓ PORTARIA SCTIE/MS Nº 73, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2021
- ✓ Portal ANS
- ✓ Portal do Ministério da Saúde
- ✓ Portal CONITEC
- ✓ PORTARIA CONJUNTA Nº 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.

**VI -DATA:30/03/2026**

NATJUS - TJMG

