

NOTA TÉCNICA 7542 / 7850

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial, de Fazenda Pública e Registros Públicos

COMARCA: Contagem

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Ribociclibe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C50

FINALIDADE / INDICAÇÃO: CARCINOMA DE MAMA

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-77076

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007542/7850

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

i) o cumprimento, pela Conitec, dos prazos e critérios estabelecidos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, no que tange à decisão de não incorporação do medicamento em questão ao rol do SUS;

ii) a inexistência de possibilidade de substituição do medicamento requerido por outro já incorporado às listas oficiais do SUS ou contemplado pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes;

iii) a comprovação, com base na medicina fundada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento pleiteado, respaldada, obrigatoriamente, por evidências científicas de elevado grau de confiabilidade, tais como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises; e

iv) a demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento, por meio de laudo médico fundamentado, que deverá especificar, inclusive, os tratamentos já realizados pela parte autora.

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 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). 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:

Trastuzumabe é um anticorpo monoclonal anti-HER-2, pois se liga aos receptores HER-2 que se encontram presentes de maneira aumentada nos tumores HER-2 positivos, bloqueando o estímulo ao crescimento tumoral. É indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2: pode dobrar a sobrevida de pacientes em metástase.

O [trastuzumabe consta na lista básica para combater o câncer](#), criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para guiar governos nas escolhas de oferta em suas políticas de saúde.

Recomendação no 287 - Abril/2017, disponível em http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_Trastuzumabe_CA_Mama_Metastatico_SECRETARIO.pdf), recomendou a incorporação do trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, ficando nestas Diretrizes preconizada, em uso isolado ou associado, para a quimioterapia paliativa de 1ª linha de pacientes com carcinoma de mama com superexpressão de HER2 (em exame de IHQ com resultado de duas cruzes confirmado

São os seguintes os procedimentos da tabela do SUS para a quimioterapia de adultos com câncer de mama:

QUIMIOTERAPIA PALIATIVA – ADULTO

03.04.02.013-3 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado (doença metastática ou recidivada) - 1ª Linha

03.04.02.014-1 - Quimioterapia do carcinoma de mama avançado (doença metastática ou recidivada) - 2ª Linha

03.04.02.041-9 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha

23 03.04.02.042-7 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha

03.04.02.043-5 - Poliquimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha

03.04.02.044-3 - Quimioterapia com duplo anti-HER-2 do carcinoma de mama HER-2 positivo – 1ª linha

03.04.02.034-6 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado (receptor positivo, doença metastática ou recidivada) – 1ª linha 03.04.02.033-8 - Hormonioterapia do carcinoma de mama avançado (receptor positivo, doença metastática ou recidivada) - 2ª linha
QUIMIOTERAPIA PRÉVIA (NEOADJUVANTE/CITOTREDUTORA) – ADULTO

03.04.04.002-9 - Quimioterapia do carcinoma de mama (prévia) 03.04.04.018-5 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III (prévia)

03.04.04.019-3 - Hormonioterapia prévia do carcinoma de mama em estágio III (prévia)

QUIMIOTERAPIA ADJUVANTE (PROFILÁTICA) – ADULTO 03.04.05.013-0 -

Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio I clínico ou patológico

03.04.05.026-1 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em

estádio I (adjuvante) 03.04.05.029-6 - Monoquimioterapia do carcinoma de

mama HER-2 positivo em estágio I (adjuvante)

03.04.05.004-0 - Hormonioterapia do carcinoma de mama receptor positivo em

estádio I clínico ou patológico

03.04.05.007- 5 - Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio II clínico ou

patológico

03.04.05.027-0 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em

estádio II (adjuvante)

03.04.05.030-0 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em

estádio II (adjuvante)

03.04.05.012-1 - Hormonioterapia do carcinoma de mama receptor positivo em

estádio II clínico ou patológico

03.04.05.006-7 - Quimioterapia do carcinoma de mama em estágio III clínico ou

patológico

03.04.05.028-8 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em

estádio III (adjuvante)

03.04.05.031-8 - Monoquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em

estádio III (adjuvante)

03.04.05.011-3 - Hormonioterapia do carcinoma de mama receptor positivo em

estádio III clínico ou patológico

Observação: A quimioterapia ou hormonioterapia paliativa do carcinoma de mama avançado - metastático ou recidivado – após o uso de duas linhas quimioterápicas ou de duas linhas hormonioterápicas, excluindo-se as quimioterapia e hormonioterapia adjuvantes, pode ser autorizada, na conformidade com estas Diretrizes, e, na falta de procedimento de quimioterapia ou de hormonioterapia com a linha correspondente, usar o procedimento de 2ª linha existente, em caso de solicitação de 3ª linha.

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, cirurgia 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 oncologia, 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/ondetartarsus/>.

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

IV- CONCLUSÕES:

- ✓ Existe alternativa no SUS para câncer de mama metastático
- ✓ 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. No caso em tela paciente tratada na Santa Casa, um CACON com autonomia para decisão de terapia

V- REFERÊNCIAS:

- ✓ Nota Técnica - [http21/06/2018](http://21/06/2018) SEI/MS - 4421256 -
- ✓ 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:11/06/2025

NATJUS - TJMG