NOTA TÉCNICA 11557

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e da Juventude

COMARCA: Lagoa da Prata

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 37 anos

PEDIDO DA AÇÃO: RIBOCICLIBE 200mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Neoplasia de mama, C50

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0011557

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

"A necessidade médica de utilização conjunta dos medicamentos Ribociclibe 200mg e Fulvestranto 500mg, na posologia prescrita, bem como a existência de alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS que sejam adequadas e eficazes ao quadro clínico da autora. Determino a realização de consulta ao NATJUS, para elaboração de nota técnica acerca do caso concreto."

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O medicamento fulvestranto é indicado

✓ **Monoterapia:** é indicado para o tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático em mulheres de qualquer idade e que estejam na pós-menopausa que:

1) Não foram previamente tratadas com terapia endócrina, com câncer receptor hormonal (RH) positivo e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo.

2) Previamente tratadas com terapia endócrina (terapia com antiestrógeno ou inibidor de aromatase), com câncer receptor hormonal (RH) positivo independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente;

✓ **Terapia em combinação com** palbociclibe**:** é indicado para o tratamento de mulheres portadoras de câncer de mama localmente avançado ou metastático positivo para o receptor hormonal (RH) e negativo para o receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2) previamente tratadas com terapia endócrina

O medicamento fulvestranto está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde e nas Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama (CID10 C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9**).**

O medicamento **ribociclibe** é indicado para:

✓ **Câncer de mama precoce**: em combinação com um inibidor da aromatase, é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama precoce em estágio II e III com receptor hormonal (RH) positivo e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo, com alto risco de recorrência. Em mulheres na pré ou perimenopausa, ou homens, o inibidor da aromatase deve ser combinado com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).

✓ **Câncer de mama avançado ou metastático**: com 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, ou homens, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).[

O medicamento ribociclibe 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 ribociclibe 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). 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.

FINANCIAMENTO DO MEDICAMENTO

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

ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a **Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC**, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela **Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025**. Seu objetivo é **reduzir a incidência e a mortalidade por câncer**, garantir **acesso integral e contínuo** às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o **primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias** a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em **Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs)**, habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

✓ As **UNACONs** devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

✓ Os **CACONs** devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

CONCEITO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO

De acordo com a Portaria GM/MS nº 8.477/2025, são considerados medicamentos oncológicos todos os fármacos utilizados no tratamento do câncer com efeito citotóxico direto, ação antiproliferativa ou moduladora do microambiente tumoral, incluindo agentes citotóxicos, terapias-alvo, imunoterapias, hormonioterapias, terapias celulares e gênicas, estratégias teranósticas e outras modalidades inovadoras.

Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco)

ICom a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da

forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

O prazo de implementação da referida portaria será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos

Modelos de Aquisição e Dispensação

O AF-Onco estrutura três modalidades de aquisição de medicamentos:

✓ **Aquisição Centralizada pela União:** Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais com serviços habilitados em oncologia, e aos hospitais sob gestão federal, como o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Grupo Hospitalar Conceição (GHC).

✓ **Negociação Nacional:** Compra coordenada e gerida pelo Ministério da Saúde, com execução pelos Estados e Distrito Federal mediante atas nacionais de registro de preços.

✓ **Aquisição Descentralizada:** Medicamentos adquiridos e dispensados diretamente pelos serviços contratualizados pelas Secretarias de Saúde estaduais, distrital ou municipais.

Todos os medicamentos devem possuir registro na Anvisa, estar incorporados ao SUS e vinculados a protocolos clínico-assistenciais vigentes. Para medicamentos de altíssimo custo, o fornecimento poderá ocorrer por centrais regionais de diluição, instituídas por ato normativo específico.

Responsabilidades dos Entes Federativos

A gestão do AF-Onco é tripartite, com responsabilidades definidas:

✓ **União:** Elabora e publica protocolos clínico-assistenciais, adquire medicamentos centralizados, coordena negociações nacionais, define listagens e supervisiona serviços.

✓ **Estados e Distrito Federal:** Contratualizam UNACONs e CACONs, executam atas nacionais, monitoram dispensações e enviam dados obrigatórios à Base Nacional de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR) e à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

✓ **Municípios:** Quando possuírem serviços habilitados, contratualizam unidades para dispensação e também registram e enviam dados à BNAFAR e à RNDS.

✓ **UNACONs e CACONs:** Responsáveis por apresentar produção via APAC, planejar demandas, garantir registro em sistemas de informação e manter serviços de Cuidado Farmacêutico em Oncologia.

Financiamento e Programação

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.

V – CONCLUSÃO

✓ As medicações solicitadas estão bem indicadas para o caso em tela.

✓ 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 medicamento fulvestranto está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde e nas Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama (CID10 C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9).

V – REFERÊNCIAS:

✓ Classe Terapêutica do medicamento Kisqali ® - Registro ANVISA

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

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama

VI – DATA: 11/11/2026

NATJUS TJMG