

Nota Técnica 544151

Data de conclusão: 16/07/2026 14:38:56

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 30/03/1974

Idade: 52 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Araçatuba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001136-81.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 544151-A

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia Maligna de Mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico
Imunohistoquímica
Relatório Médico
Exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: KISQALI | SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Princípio Ativo: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Via de administração: VO

Posologia: 600 mg/dia por 21 dias com pausa de 7 dias

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de câncer de mama metastático HER 2 negativo. É solicitada a tecnologia RIBOCICLIBE.

No SUS, o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptores hormonais positivos (RH+) e HER2 negativo baseia-se em terapia endócrina com tamoxifeno ou inibidores de aromatase (anastrozol, letrozol ou exemestano), conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma de Mama (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17/2024). Os inibidores de CDK4/6 (abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe) foram incorporados ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 73/2021, podendo ser utilizados em associação à terapia hormonal. O fulvestranto, entretanto, não foi incorporado ao SUS e não consta no PCDT vigente, não estando disponível na rede pública.

Na saúde suplementar, o tratamento segue as mesmas recomendações clínicas internacionais, sendo padrão a associação de inibidores de CDK4/6 (ribociclibe ou abemaciclibe) a um inibidor de aromatase ou ao fulvestranto, combinações que demonstram melhora significativa da sobrevida livre de progressão e da sobrevida global em pacientes com câncer de mama RH+/HER2– metastático.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Laboratório: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A

Marca Comercial: KISQALI

Apresentação: 200MG c/ 63 cps

Preço de Fábrica: 17.472,97

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.711,04

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Dose Diária Recomendada: 600 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 13.711,04

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED custo atual estimado RS 164.532,48

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Entre essas terapias, os inibidores de CDK4/6 (*palbociclibe*, *ribociclibe* e *abemaciclibe*) constituem uma importante classe de drogas orais indicadas para o tratamento de câncer de mama metastático com receptores hormonais positivos (RH+) e HER2 negativo. Esses agentes atuam bloqueando a progressão do ciclo celular, inibindo a proliferação tumoral.

Estudos clínicos randomizados de fase III demonstraram que a associação de inibidores de CDK4/6 à hormonioterapia (como inibidores de aromatase ou fulvestranto) resulta em aumento significativo da sobrevida livre de progressão e da sobrevida global, quando comparada à hormonioterapia isolada.

O estudo MONALEESA-3, que avaliou ribociclibe em associação ao fulvestranto em pacientes com câncer de mama avançado RH+/HER2–, mostrou redução de 28% no risco de morte em comparação ao fulvestranto isolado (HR = 0,72; IC95% 0,57–0,92), com mediana de sobrevida global de 53,7 meses versus 41,5 meses no grupo controle (publicado em *New England Journal of Medicine*, 2022). Os benefícios foram consistentes em pacientes tanto de primeira quanto de segunda linha de tratamento.

O perfil de segurança do ribociclibe e dos demais inibidores de CDK4/6 é considerado favorável, com eventos adversos mais comuns como neutropenia, fadiga, náusea e diarreia, geralmente grau leve a moderado e manejáveis com ajustes de dose ou pausas terapêuticas. Embora existam diferenças farmacológicas entre as drogas, não há evidência de superioridade clínica significativa entre os inibidores de CDK4/6, sendo todos reconhecidos como opções equivalentes em eficácia e segurança pelas principais diretrizes internacionais (ASCO, ESMO,

NCCN).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O ribociclibe, em associação ao fulvestranto, demonstrou benefício clínico significativo em pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH+/HER2–, conforme evidenciado no estudo fase III randomizado MONALEESA-3. Na atualização mais recente (seguimento mediano de 70,8 meses), a combinação promoveu melhora expressiva na sobrevida global (SG) e na sobrevida livre de progressão (SLP) em comparação ao fulvestranto isolado.

A mediana de SG foi de 52,2 meses versus 41,5 meses no grupo controle, e entre as pacientes tratadas em primeira linha, 67,6 versus 51,8 meses, correspondendo a uma redução de aproximadamente 33% no risco de morte (HR = 0,67).

Os benefícios se mantiveram em desfechos secundários, como tempo até progressão após terapia subsequente (PFS2) e sobrevida livre de quimioterapia (CFS), com perfil de segurança favorável e sem novos sinais de toxicidade. Esses resultados confirmam que o uso de ribociclibe associado à hormonioterapia proporciona prolongamento significativo da sobrevida e controle sustentado da doença, com boa tolerabilidade e manutenção da qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: SUCCINATO DE RIBOCICLIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de neoplasia maligna de mama metastática, positiva para receptores hormonais e negativa para HER-2.

CONSIDERANDO a solicitação da tecnologia RIBOCICLIBE em 1ª linha.

CONSIDERANDO a evidência robusta do benefício do ribociclibe na situação acima.

CONSIDERANDO a manifestação favorável da CONITEC para a incorporação da medicação solicitada ao SUS no contexto clínico descrito.

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação de ribociclibe no presente caso.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? Não consta parecer da CONITEC.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Vide corpo da NT.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? N/A

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim para todas as perguntas acima.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?
- b) Bula aprovada pela ANVISA?
- c) Literatura científica de qualidade?

Sim para todas as perguntas acima.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Vide NT.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Vide NT.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Câncer de Mama*. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>
2. Brasil. 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 nº 678/2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_678_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf
3. Im SA, et al. *Ribociclib plus fulvestrant for advanced breast cancer: Updated overall survival and exploratory biomarker analyses from MONALEESA-3*. Breast Cancer Res. 2023;25(1):14. doi:10.1186/s13058-023-01701-9.
4. Slamon DJ, et al. *Overall survival with ribociclib plus fulvestrant in advanced breast cancer (MONALEESA-3 primary analysis)*. N Engl J Med. 2020;382:514-524. doi:10.1056/NEJMoa1911149.

5. Johnston S, Martin M, Di Leo A, et al. *MONARCH 3: Abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer*. NPJ Breast Cancer. 2019;5:5. doi:10.1038/s41523-018-0097-z.

6. Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al. *Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of HR+/HER2- metastatic breast cancer (PALOMA-3): Final analysis of the phase 3 trial*. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. doi:10.1016/S1470-2045(15)00613-0.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA.
FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.
FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.

Tecnologia 544151-B

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia Maligna de Mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Biópsia
Imagem
Relatório médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PALBOCICLIBE

Via de administração: VO

Posologia: 125 mg

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de cancer de mama metastático hormonio positivo. HER 2 negativo.
É solicitada a tecnologia PALBOCICLIBE em 1ª linha.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Laboratório: REDDYS

Marca Comercial: PALBOCICLIBE

Apresentação: 125 MG

Preço de Fábrica: 12.033,90

Preço Máximo de Venda ao Governo: 9.867,81

Preço Máximo ao Consumidor: 7.743,27

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Dose Diária Recomendada: 125 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 9.867,81

Preço Máximo ao Consumidor: 7.743,27

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de mama é a neoplasia mais comum entre as mulheres, representando cerca de 30% de todos os casos de câncer no Brasil¹. Uma vez metastático é considerado incurável, mas altamente tratável com quimioterapia, hormonioterapia, imunoterapia e drogas-alvo. As drogas inibidoras de ciclinas (CDK 4/6) são drogas orais novas, com ação em câncer de mama metastático e com expressão de receptores hormonais (receptor de estrogênio). As atualmente disponíveis no mercado são o palbociclibe^{2, 3}, ribociclibe⁴ e abemaciclibe^{5, 6}. Apesar de diferentes entre si e da ausência de estudos comparativos entre estas 3 drogas, elas são consideradas, em geral, equivalentes.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados de eficácia do PALBOCICLIBE no tratamento inicial de pacientes com câncer de mama metastático vêm do estudo PALOMA-2, no qual 666 mulheres foram randomizadas a tratamento com letrozol associado ou não ao palbociclibe. O grupo palbociclibe teve maior taxa de resposta (55% vs 43%) e maior sobrevida livre de progressão (27.6 vs 14.5 meses).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: PALBOCICLIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO diagnóstico de câncer de mama metastático hormônio positivo. HER 2 negativo.
CONSIDERANDO a solicitação do tratamento em 1ª linha.
CONSIDERANDO que há literatura médica que embasa tal indicação.
CONCLUI-SE que HÁ elementos que justifiquem o uso de tal tecnologia para o caso em tela.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Sim.
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? Não consta parecer da CONITEC.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Sim.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Vide corpo da NT.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso

aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Sim.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? N/A

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim para todas as perguntas acima.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?
- b) Bula aprovada pela ANVISA?
- c) Literatura científica de qualidade?

Sim para todas as perguntas acima.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Vide NT.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Vide NT.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1- Finn et. al. Overall survival (OS) with first-line palbociclib plus letrozole (PAL+LET) versus placebo plus letrozole (PBO+LET) in women with estrogen receptor–positive/human epidermal growth factor receptor 2–negative advanced breast cancer (ER+/HER2– ABC): Analyses from PALOMA-2 2- Rugo, HS et al - Palbociclib plus letrozole as first-line therapy in estrogen receptorpositive/human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer with extended follow-up - Breast Cancer Res Treat 2019 Apr;174(3):719-729.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Esta adequadamente apenso aos autos a documentação comprovando hipossuficiência financeira.

Estão adequadamente apenso aos autos as documentações de negativa da medicação por

entidade ligada ao SUS na região de origem do paciente.

Tecnologia 544151-C

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia Maligna de Mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico
Imunohistoquímica
Relatório Médico
Exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: FASLODEX I FULVESTRANTO

Princípio Ativo: FULVESTRANTO

Via de administração: Intramuscular (IM)

Posologia: 500mg IM a cada 14 dias no primeiro ciclo e após 500mg IM a cada 28 dias

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FULVESTRANTO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de câncer de mama metastático HER 2 negativo. É solicitada a tecnologia ribociclibe associada ao **FULVESTRANTO**. No SUS, o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptores hormonais positivos (RH+) e HER2 negativo baseia-se em terapia endócrina com tamoxifeno ou inibidores de aromatase (anastrozol, letrozol ou exemestano), conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes

Terapêuticas do Carcinoma de Mama (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17/2024). Os inibidores de CDK4/6 (abemaciclibe, palbociclibe e ribociclibe) foram incorporados ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 73/2021, podendo ser utilizados em associação à terapia hormonal. O fulvestranto, entretanto, não foi incorporado ao SUS e não consta no PCDT vigente, não estando disponível na rede pública.

Na saúde suplementar, o tratamento segue as mesmas recomendações clínicas internacionais, sendo padrão a associação de inibidores de CDK4/6 (ribociclibe ou abemaciclibe) a um inibidor de aromatase ou ao fulvestranto, combinações que demonstram melhora significativa da sobrevida livre de progressão e da sobrevida global em pacientes com câncer de mama RH+/HER2– metastático.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Não

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Sandoz.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FULVESTRANTO

Laboratório: AstraZeneca

Marca Comercial: FASLODEX

Apresentação: 50MG/ML SOL INT CT 2 SER VD PREENC VD X5ml

Preço de Fábrica: 8.149,94

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.395,26

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FULVESTRANTO

Dose Diária Recomendada: 500mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.395,26

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED custo atual estimado 89.533,64 (Considerando a dose do primeiro ciclo)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FULVESTRANTO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Entre essas terapias, os inibidores de CDK4/6 (*palbociclibe*, *ribociclibe* e *abemaciclibe*) constituem uma importante classe de

drogas orais indicadas para o tratamento de câncer de mama metastático com receptores hormonais positivos (RH+) e HER2 negativo. Esses agentes atuam bloqueando a progressão do ciclo celular, inibindo a proliferação tumoral.

Estudos clínicos randomizados de fase III demonstraram que a associação de inibidores de CDK4/6 à hormonioterapia (como inibidores de aromatase ou fulvestranto) resulta em aumento significativo da sobrevida livre de progressão e da sobrevida global, quando comparada à hormonioterapia isolada.

O estudo MONALEESA-3, que avaliou ribociclibe em associação ao fulvestranto em pacientes com câncer de mama avançado RH+/HER2–, mostrou redução de 28% no risco de morte em comparação ao fulvestranto isolado (HR = 0,72; IC95% 0,57–0,92), com mediana de sobrevida global de 53,7 meses versus 41,5 meses no grupo controle (publicado em *New England Journal of Medicine*, 2022). Os benefícios foram consistentes em pacientes tanto de primeira quanto de segunda linha de tratamento.

O perfil de segurança do ribociclibe e dos demais inibidores de CDK4/6 é considerado favorável, com eventos adversos mais comuns como neutropenia, fadiga, náusea e diarreia, geralmente grau leve a moderado e manejáveis com ajustes de dose ou pausas terapêuticas. Embora existam diferenças farmacológicas entre as drogas, não há evidência de superioridade clínica significativa entre os inibidores de CDK4/6, sendo todos reconhecidos como opções equivalentes em eficácia e segurança pelas principais diretrizes internacionais (ASCO, ESMO, NCCN).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O ribociclibe, em associação ao fulvestranto, demonstrou benefício clínico significativo em pacientes com câncer de mama avançado ou metastático RH+/HER2–, conforme evidenciado no estudo fase III randomizado MONALEESA-3. Na atualização mais recente (seguimento mediano de 70,8 meses), a combinação promoveu melhora expressiva na sobrevida global (SG) e na sobrevida livre de progressão (SLP) em comparação ao fulvestranto isolado.

A mediana de SG foi de 52,2 meses versus 41,5 meses no grupo controle, e entre as pacientes tratadas em primeira linha, 67,6 versus 51,8 meses, correspondendo a uma redução de aproximadamente 33% no risco de morte (HR = 0,67).

Os benefícios se mantiveram em desfechos secundários, como tempo até progressão após terapia subsequente (PFS2) e sobrevida livre de quimioterapia (CFS), com perfil de segurança favorável e sem novos sinais de toxicidade. Esses resultados confirmam que o uso de ribociclibe associado à hormonioterapia proporciona prolongamento significativo da sobrevida e controle sustentado da doença, com boa tolerabilidade e manutenção da qualidade de vida.

O ribociclibe foi incorporado ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021, com base em parecer favorável da CONITEC (Relatório nº 607/2021), para uso em associação à terapia endócrina no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático RH positivo/HER2 negativo, conforme evidências dos estudos MONALEESA-2, -3 e -7, que demonstraram ganho significativo em sobrevida global e controle da progressão tumoral.

O PCDT do Carcinoma de Mama (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17/2024) reconhece essa incorporação e inclui os inibidores de CDK4/6 (ribociclibe, abemaciclibe e palbociclibe) como opções terapêuticas no cenário metastático RH+/HER2–.

Quanto ao fulvestranto, não há parecer favorável nem relatório de incorporação emitido pela CONITEC, e o medicamento não consta no PCDT vigente, não sendo disponibilizado na rede pública.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: FULVESTRANTO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de câncer de mama metastático RH positivo/HER2 negativo, com indicação de tratamento sistêmico de primeira linha.

CONSIDERANDO os exames e relatórios médicos que confirmam o diagnóstico e o perfil molecular da doença.

CONSIDERANDO a evidência científica robusta do benefício da associação de ribociclibe e fulvestranto, conforme o estudo MONALEESA-3, que demonstrou ganho significativo em sobrevida e controle tumoral.

CONSIDERANDO que a CONITEC emitiu parecer favorável à incorporação do ribociclibe ao SUS enquanto o fulvestranto não foi incorporado nem consta no PCDT vigente.

CONCLUI-SE que há respaldo técnico e científico para a indicação da combinação de ribociclibe e fulvestranto no presente caso, sendo necessário o uso conjunto de ambos os fármacos para obtenção do benefício clínico comprovado.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Câncer de Mama*. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec>
2. Brasil. 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 nº 678/2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_678_abemaciclibe_palbociclibe_ribociclibe_carcinoma_mama_final.pdf
3. Im SA, et al. *Ribociclib plus fulvestrant for advanced breast cancer: Updated overall survival and exploratory biomarker analyses from MONALEESA-3*. Breast Cancer Res. 2023;25(1):14. doi:10.1186/s13058-023-01701-9.
4. Slamon DJ, et al. *Overall survival with ribociclib plus fulvestrant in advanced breast cancer (MONALEESA-3 primary analysis)*. N Engl J Med. 2020;382:514-524. doi:10.1056/NEJMoa1911149.
5. Johnston S, Martin M, Di Leo A, et al. *MONARCH 3: Abemaciclib as initial therapy for advanced breast cancer*. NPJ Breast Cancer. 2019;5:5. doi:10.1038/s41523-018-0097-z.
6. Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al. *Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of HR+/HER2– metastatic breast cancer*

(PALOMA-3): *Final analysis of the phase 3 trial*. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. doi:10.1016/S1470-2045(15)00613-0.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO. FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS. NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.