Nota Técnica 383564

Data de conclusão: 31/07/2025 14:29:20

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 383564

CID: C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada

Diagnóstico: C50.9 - Neoplasia maligna da mama não especificada.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: FULVESTRANTO

Via de administração: IM

Posologia: fulvestranto 250 mg - Contínuo. Aplicar 2 injeções de 5ml em cada nádega 1x por mês. No 1° mês é necessário realizar uma dose adicional 2 semanas após as primeiras injeções. Ciclo de 28 dias por tempo indeterminado.

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FULVESTRANTO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: tratamento com quimioterapia, caso estejam esgotadas todas as linhas de tratamento hormonal.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FULVESTRANTO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FULVESTRANTO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FULVESTRANTO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A efetividade do esquema ribociclibe associado à fulvestranto foi abordada em nota técnica que anexa neste mesmo evento; porém, a presente manifestação versa sobre o provimento jurisdicional versus administrativo do medicamento fulvestranto.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
FULVESTRANTO	50 MG/ML SOL14 INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU		R$ 4.851,85	R$ 67.925,90

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em março de 2025, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não informado.

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

Conclusão

Tecnologia: FULVESTRANTO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Uma vez que fulvestranto é frequentemente dispensado via SUS como tratamento para o câncer de mama avançado sensível à terapia hormonal após a falha a um agente

hormonal de primeira linha, entendemos que cabe averiguar os motivos da sua não disponibilidade pela via administrativa, resguardando a via jurisdicional para a situação única do não provimento da tecnologia pelo serviço público (se assim informado pelo CACON / UNACON responsável, com justificativa do motivo de não disponibilidade) e para o provimento de ribociclibe (cujo valor de custo não é passível de financiamento via APAC).
Nos colocamos inteiramente à disposição para eventuais esclarecimentos ou novas intimações após os esclarecimentos necessários.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Não informado.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Avaliamos a intimação para elaboração de avaliação técnica para o pleito do processo número 5042462-35.2024.4.04.7100.
Trata-se de paciente com diagnóstico de câncer de mama em 2014. Na ocasião, realizou quimioterapia neoadjuvante e tratamento cirúrgico (mastectomia e esvaziamento axilar à direita). Após, realizou radioterapia e fez hormonioterapia com tamoxifeno entre 2015 e 2018, quando realizou troca de hormonioterapia para anastrozol. Em fevereiro de 2019, apresentou progressão óssea, sendo submetida a radioterapia em 2019. Desde então, vinha em uso de anastrozol com doença controlada até dezembro de 2023, quando apresentou nova progressão de doença óssea associada a quadro de dor importante. Foi anexado (Evento 1, EXMMED8, Página 1) exame de cintilografia óssea datado de dezembro de 2023 demonstrando aumento da atividade osteoblástica em região sacroilíaca. Neste contexto, pleiteia tratamento paliativo com ribociclibe em associação com fulvestranto já concedido através de antecipação de tutela em abril de 2024 (Evento 17 - DESPADEC1). Essa manifestação versará sobre o pleito de fulvestranto.
Para o tratamento de câncer no SUS, não há uma lista específica de medicamentos, uma vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Nesses estabelecimentos de saúde, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados. Assim, esses hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, sendo ressarcidos pelo gestor federal quando da realização dessa assistência, inclusive farmacêutica, de acordo com valores pré-estabelecidos na Tabela de Procedimentos do SUS.