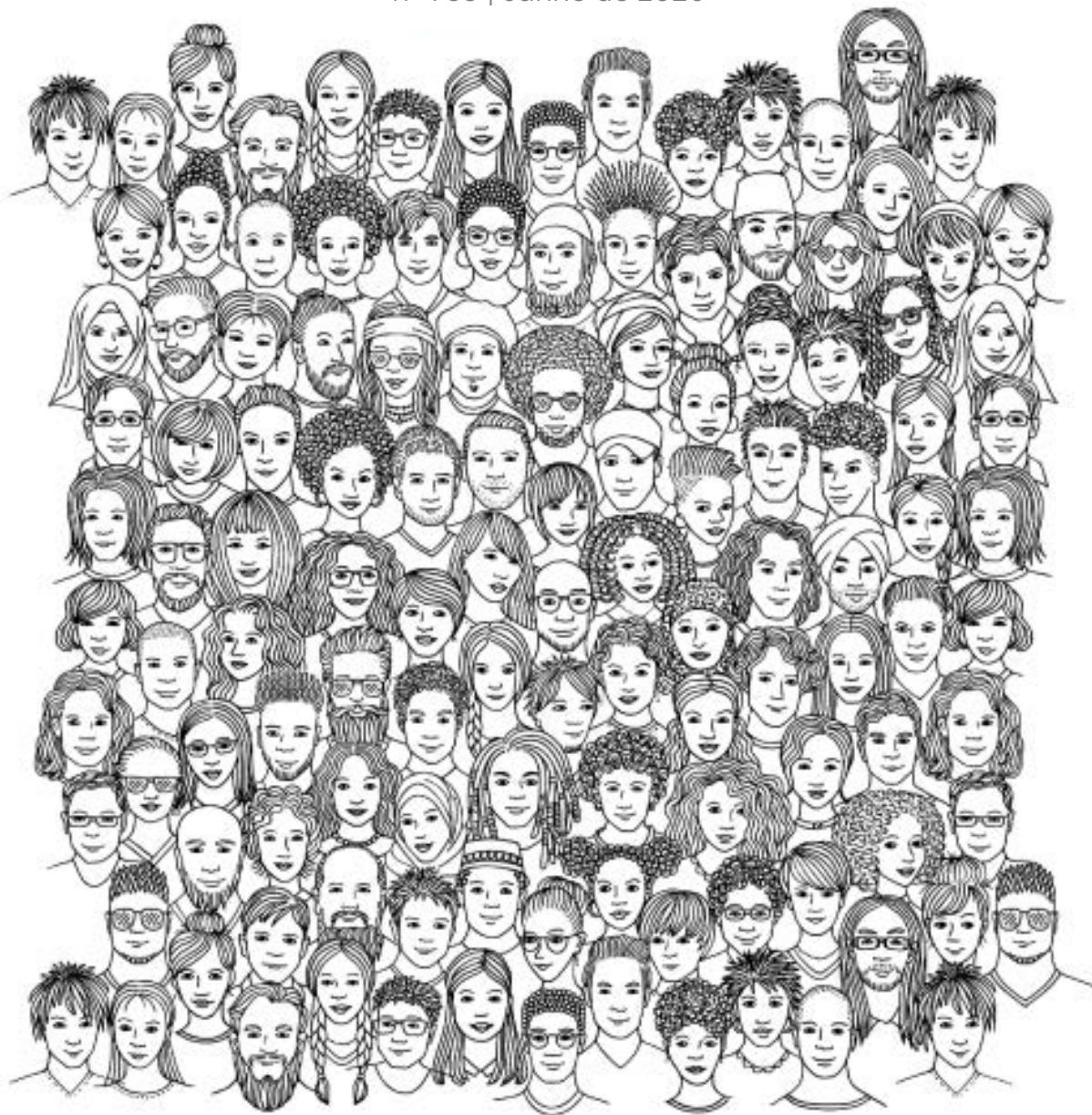




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

SUCCINATO DE RIBOCICLIBE EM ASSOCIAÇÃO AOS INIBIDORES DE AROMATASE NÃO ESTEROIDES (IANE)

no tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial,
receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo
(RH+/HER2-) linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Pedro Henrique Santos Moraes

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Sumário

O que é câncer de mama?	4
Como os pacientes com câncer de mama são tratados no SUS?	5
Medicamento analisado: succinato de ribociclibe	6
Perspectiva do Paciente	7
Discussão da Conitec na apreciação inicial	7
Recomendação inicial da Conitec	7
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa	8

SUCCINATO DE RIBOCICLIBE EM ASSOCIAÇÃO AOS INIBIDORES DE AROMATASE NÃO ESTERÓIDES (IANE)

no tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (RH+/HER2-) linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência

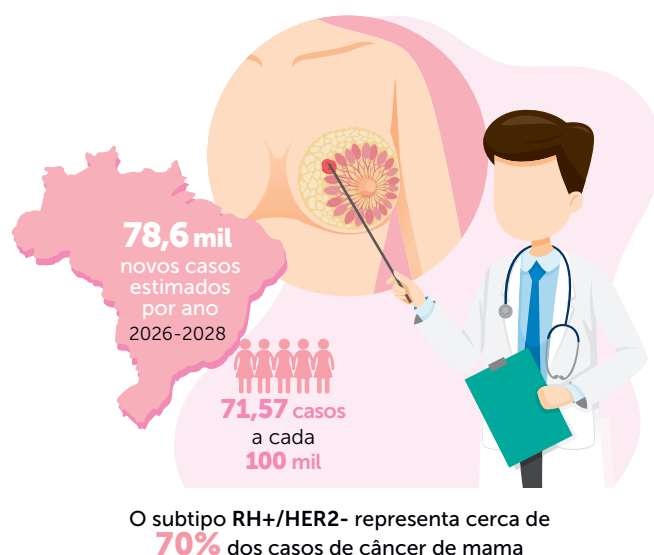
O que é câncer de mama?

O câncer de mama consiste na multiplicação desordenada de células anormais nas mamas, que podem se espalhar para outros tecidos e órgãos. O seu desenvolvimento está relacionado a diferentes fatores, como genética, estilo de vida, meio ambiente e saúde reprodutiva. Além disso, os sintomas mais comuns da doença envolvem a presença de nódulos firmes ou duros nas mamas e de caroço nas axilas, bem como a ocorrência de alterações no tamanho e no formato mamário e da eliminação de secreção pelo mamilo.

A doença é o segundo tipo de câncer mais comum no mundo, com registro de 2,3 milhões de casos novos em 2020. No Brasil, é o tipo de câncer mais frequente entre mulheres, com previsão de 78.610 casos novos, entre 2026 e 2028, o que representa o aparecimento de 71,57 casos a cada 100 mil mulheres.

O câncer de mama apresenta diferentes subtipos, que podem ser classificados pela extensão da doença e pelas características das células tumorais, como a presença da proteína HER2, associada ao crescimento do tumor, e de receptores que respondem aos hormônios estrogênio e progesterona.

Os tumores com receptores hormonais positivos (RH+) e ausência de superexpressão de HER2 (HER2-) representam o subtipo mais comum entre os cânceres de mama, correspondendo a cerca de 70% dos casos. Em geral, apresentam crescimento mais lento e uma perspectiva de evolução ou controle do quadro clínico mais favorável do que os tumores sem receptores hormonais (RH-). Contudo, esse tipo de câncer (RH+/HER2-) pode reaparecer muitos anos após o tratamento inicial.

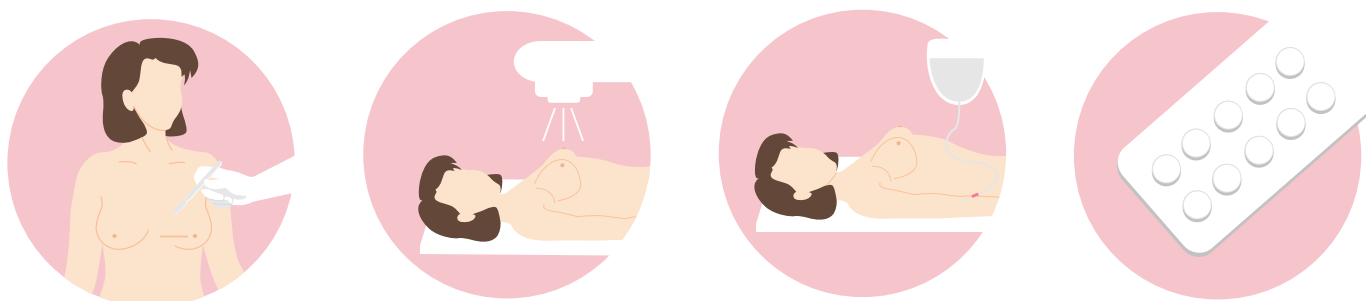


Como os pacientes com câncer de mama são tratados no SUS?

O conjunto de estratégias utilizadas para diagnosticar, tratar e acompanhar o paciente com câncer de mama em estágio inicial (I a III) fundamenta-se em uma abordagem multidisciplinar com finalidade curativa, combinando modalidades em regiões localizadas (cirurgia e radioterapia) e terapias sistêmicas (quimioterapia). O tratamento sistêmico pode ser administrado antes do procedimento cirúrgico (neoadjuvante) para reduzir o volume do tumor, bem como após a intervenção cirúrgica (adjuvante) para eliminar disseminações residuais e minimizar o risco de recorrência da doença.

Para tumores RH+, a terapia hormonal constitui o pilar do tratamento após a intervenção cirúrgica. Conforme o [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas \(PCDT\)](#) do Ministério da Saúde, publicado em 2024, as opções de tratamento incluem o uso de tamoxifeno e inibidores de aromatase, como anastrozol, letrozol e exemestano. A duração padrão da terapia hormonal é de cinco anos, podendo ser estendida para dez. A quimioterapia adjuvante é recomendada para casos de risco intermediário ou alto e deve ocorrer antes do início da hormonioterapia.

O PCDT prevê, como estratégia de intensificação do tratamento, a extensão do uso de tamoxifeno por cinco anos, seguida pelo uso de inibidores de aromatase por mais cinco anos quando há alto risco de retorno da doença. Essa abordagem é considerada como opção para casos com alto risco de recorrência, quando há elevado comprometimento linfonodal (N+) ou pela associação de um a três linfonodos positivos com fatores de agressividade. Em outubro de 2025, a Conitec recomendou a incorporação, ao SUS, do abemaciclibe para o tratamento adjuvante de adultos com câncer de mama inicial RH+/HER2-, linfonodo positivo e alto risco de recorrência. A recomendação estabeleceu o uso do abemaciclibe por dois anos como o novo padrão de tratamento para este perfil clínico.



Medicamento analisado: succinato de ribociclibe

A empresa Novartis Biociências S.A. solicitou à Conitec a avaliação de incorporação, ao SUS, do succinato de ribociclibe para o tratamento adjuvante de adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (RH+/HER2-) linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência.

O ribociclibe é um inibidor que atua para interromper o ciclo das células tumorais, impedindo o seu crescimento e a sua renovação. Aprovado em julho de 2018 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o medicamento é indicado, em combinação com um inibidor de aromatase, para o tratamento de câncer de mama precoce em estágio II e III com RH+ e HER2-, com alto risco de recorrência.

A análise das evidências clínicas mostrou que, em comparação ao tratamento com abemaciclibe combinado à terapia hormonal, o uso de ribociclibe associado a um inibidor de aromatase não esteroidal (AINE) obteve benefícios clínicos semelhantes em relação ao aumento do tempo de vida sem piora da doença e do tempo de vida sem a disseminação da doença para outros órgãos ou tecidos (metástases), bem como apresentou menos risco de desenvolver diarreia e de abaixar a contagem de células de defesa do organismo. No entanto, apresentou maior risco de toxicidade no fígado. Cabe destacar que os dados analisados não possuem a robustez necessária para confirmar ou contrapor a superioridade do ribociclibe + AINE.

A avaliação econômica, na perspectiva do SUS, apresentou que a incorporação do ribociclibe geraria uma economia de custos de R\$ 1.801,49 por ano de vida ganho com qualidade. Por sua vez, a avaliação de impacto orçamentário concluiu que, em cinco anos, seria gerada uma economia ao SUS de R\$ 27.715.398,36, considerando todos os custos do tratamento e de acompanhamento do público elegível, e de R\$ 24.108.997,71, utilizando apenas os custos do tratamento, caso a distribuição da tecnologia varie de 5% a 25%. Para as mesmas situações e mesmo período, com variação da difusão do medicamento entre 25% e 45%, o impacto orçamentário seria de uma economia de R\$ 49.406.491,70 e de R\$ 37.656.061,22, respectivamente.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 28/2026 esteve aberta durante o período de 9/3/2026 a 19/3/2026 e recebeu uma inscrição, que referiu ter tido experiência com a condição de saúde e com a tecnologia em avaliação.

A participante relatou ter recebido o diagnóstico de câncer de mama, após realização de autoexame, em março de 2019. Ela destacou o peso emocional do diagnóstico e detalhou o tratamento inicial, que incluiu oito sessões de quimioterapia, cirurgia de mastectomia total à direita e 21 sessões de radioterapia. Posteriormente, por meio de participação de estudo clínico duplo-cego, acredita ter feito o uso do ribociclibe, por três anos, associado ao uso de letrozol, que mantém até o momento. Sobre o tratamento recebido no estudo clínico, que pode ter sido realizado com ribociclibe ou placebo, destacou a ausência de eventos adversos significativos. O único evento mencionado foi o aumento dos níveis da creatinina, que retornaram à normalidade após a conclusão do tratamento no estudo clínico. Esse evento foi indicado pela participante como indicativo de que realmente teria feito uso do ribociclibe, e não de placebo. A representante atribuiu episódios de cansaço muscular ao uso do letrozol, os quais foram manejados com a prática de pilates. Informou que realiza exames de acompanhamento a cada seis meses e que os resultados permanecem controlados após a finalização do tratamento. Quanto à possibilidade de ter recebido o ribociclibe, reforçou a facilidade de uso do medicamento oral, que era tomado uma vez pela manhã por 21 dias seguidos e retomado após sete dias sem uso.

Discussão da Conitec na apreciação inicial

Os membros do Comitê de Medicamentos ressaltaram a fragilidade dos dados que compararam indiretamente o ribociclibe e o abemaciclibe, o que dificultou a conclusão da avaliação econômica e de impacto orçamentário. Adicionalmente, a Comissão reconheceu a relevância das contribuições do especialista, que destacou a necessidade de ambas as opções terapêuticas para possibilitar a individualização do tratamento de acordo com o perfil e a tolerabilidade de cada paciente. Dessa forma, foram sugeridos ajustes nas análises e apresentação de informações adicionais no retorno da consulta pública.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do succinato de ribociclibe para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (RH+/HER2-) linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência. Esse tema foi discutido durante a 152ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada no dia 17 de junho de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos considerou as incertezas metodológicas e o alto risco de viés na comparação indireta da tecnologia em avaliação com o comparador já incorporado ao sistema de saúde, além da necessidade de ajustes nos modelos econômicos para que a tecnologia seja avaliada como uma alternativa terapêutica adicional e não apenas como substituta.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 61, durante 20 dias, no período de 29/7/2026 a 17/8/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 16/9/2025 para o succinato de ribociclibe (KISQALI®):

- Em combinação com um inibidor da aromatase, para o tratamento adjuvante de 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 pessoas na pré ou perimenopausa, o inibidor da aromatase deve ser combinado com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).
- Tratamento de 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 pessoas na pré ou perimenopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento adjuvante de adultos com câncer de mama inicial, receptor hormonal positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (RH+/HER2-) linfonodo positivo (N+) e com alto risco de recorrência.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.