

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0203/2025

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2025.

Processo nº 0813282-73.2024.8.19.0213,
ajuizado por _____.

Acostado ao Autos, encontra-se Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS Nº5265/2024, emitido em 13 de dezembro de 2024, informando sobre a divergência entre o nome do Autor descrito na inicial – _____ - e os documentos médicos acostados - _____.

Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado documento advocatício atestando que a demanda se refere ao Autor _____.

Em síntese, trata-se de Autor com **adenocarcinoma de próstata em estado avançado**, apresentando múltiplas lesões ósseas. Considerando o possível benefício para doença sensível a castração, foi recomendado o uso da associação de leuprorrelina e **apalutamida 60mg** – 4 comprimidos ao dia (Num. 151079045 - Pág. 1 e Num. 151079046 - Pág. 1).

Informa-se que o medicamento **apalutamida 60mg apresenta indicação prevista em bula¹** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

O medicamento **apalutamida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm) e, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 32, de 22 de agosto de 2024, optou-se pela **não incorporação** devido às razões de custo-efetividade desfavoráveis e impacto orçamentários elevados².

Considerando o quadro clínico do Autor, insta dizer que para o tratamento do **adenocarcinoma de próstata**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016³. O tratamento das neoplasias prostáticas avançadas (metastático ou recidivado) baseia-se na manipulação hormonal (hormonioterapia), com o bloqueio da testosterona a níveis de castração, que pode ser obtido cirurgicamente (orquiectomia bilateral) ou com medicamentos hormonioterápicos (agonistas do LHRH, antiandrogênios, estrógenos) e é dito máximo ou completo quando se associa à castração (cirúrgica ou medicamentosa) com um antiandrogênio⁴.

Acrescenta-se que a **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do adenocarcinoma de próstata** encontra-se em atualização pela CONITEC.

¹ Bula do medicamento Apalutamida (Erleada®) por Jansenn-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ERLEADA>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

² Disponível em:< <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/abiraterona-em-monoterapia-ou-associada-ao-docetaxel-para-o-tratamento-de-pacientes-com-câncer-de-próstata-sensível-a-castração-e-metastático-cpsc> >. Acesso em: 27 jan. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Próstata. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2025.



No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na **Apac**. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

Destaca-se que, de acordo com os documentos acostado aos autos (Num. 151079045 - Pág. 3 e Num. 151079046 - Pág. 1), o Autor está sendo assistido no **Centro Oncológico do Hospital Municipal Dr. Moacyr Rodrigues do Carmo/OncoRJ/SMS-Duque de Caxias-RJ**, unidade habilitada em oncologia de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Assim, cabe a referida unidade promover o tratamento integral, conforme preconizado pela Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer.

Vale informar que é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

A APAC não é o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS, ela é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde, dispondo os hospitais credenciados ao SUS de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento⁵.

Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento **apalutamida**, sugere-se que seja verificado junto ao (a) médico (a) assistente sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

⁴ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2025.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento **apalutamida 60mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02