



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0284/2024.

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800953-21.2024.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Acetato de Abiraterona 250 mg** e **Acetato de Leuprorrelina 22,5 mg**.

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Num. 97247163 - Pág. 5), emitido em 18 de dezembro de 2023, pelo médico .

2 Em síntese, trata-se de Autor, 68 anos, com diagnóstico de **câncer de próstata, com metástases ósseas**. Já em tratamento com os medicamentos **Acetato de Abiraterona 250 mg** e **Acetato de Leuprorrelina 22,5 mg**, os quais precisam ser mantidos por tempo indeterminado. Classificação internacional de Doença (CID -10) citada: **C61 - Neoplasia maligna da próstata**.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (**metástases**)¹. No Brasil, o **câncer de próstata** é o segundo mais comum entre os homens. A grande maioria desses tumores cresce de forma lenta, com pouca sintomatologia. Alguns, todavia, crescem de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos, podendo levar à morte².
2. O **câncer de próstata** ou **adenocarcinoma de próstata** é uma das neoplasias malignas mais frequentes em homens, com uma prevalência estimada em 30%, de acordo com dados histopatológicos, em pacientes acima de 50 anos³. O diagnóstico do **câncer da próstata** é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do antígeno prostático específico (PSA). O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente⁴.

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 31 jan. 2024

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Próstata. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-prostata>>. Acesso em: 31 jan. 2024

³ CAMBRUZZI, E., et. al. Relação entre escore de Gleason e fatores prognósticos no adenocarcinoma acinar de próstata. *J Bras Patol Med Lab*, v.46, n.1, p.61-68, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v46n1/v46n1a11.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Acetato de abiraterona** é um inibidor da biossíntese de androgênios e, em combinação com prednisona ou prednisolona, está indicado para o tratamento de pacientes com **câncer de próstata** avançado metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha à terapia de privação androgênica, e para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com **Docetaxel**⁵.

2. O **Acetato de leuprorrelina**, um agonista do LH-RH, age como um potente inibidor da secreção de gonadotrofina quando administrado continuamente e em doses terapêuticas. Está indicado no tratamento da neoplasia de próstata, endometriose, fibroma uterino, câncer de mama e puberdade precoce⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Acetato de Abiraterona 250 mg e Acetato de Leuprorrelina 22,5 mg**), **possuem indicação** que consta em bula⁵, para o quadro clínico apresentado pelo Autor - **câncer de próstata**, conforme relato médico ((Num. 97247163 - Pág. 5),

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, 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)**.

3. 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.

4. 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 ressarcidos 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 adotado⁷.

5. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS **são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer** que padronizam, adquirem e prescrevem, **devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde, quando existentes**⁷.

⁵ Bula do medicamento Acetato de Abiraterona (Teva®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda . Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1402461?nomeProduto=acetato%20de%20abiraterona>>. Acesso em: 31 jan. 2024

⁶ Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUPRON>. Acesso em: 31 jan. 2024

⁷ 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, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2024.



Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Nesse sentido, 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).
7. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata**, por meio da Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016⁸, a qual cita uso de **Abiraterona** para pacientes com resistência androgênica, e que já foram tratados com algum esquema de quimioterapia e o uso do **Acetato de Leuprorrelina** como uma opção de tratamento no câncer de próstata avançado (metastático ou recidivado).
8. Informa-se que o **Acetato de Abiraterona**, após avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CoNITEC, **foi incorporada** ao SUS para tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia, **conforme a Assistência Oncológica no SUS⁹, descrita acima**, já o medicamento **Acetato de Leuprorrelina não foi avaliado** pela CONITEC para o câncer de próstata.
9. Conforme documento médico acostado (Num. 97247163 - Pág. 5) o Autor está sendo assistido pelo Hospital Moacyr do Carmo, que **não integra** Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.
10. Os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 97247162 - Pág. 17 e 18, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID:1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2024

⁹ Relatório de Recondição da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma_464_2019.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2024.