



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0501/2024.**

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2023.

Processo n° 0800394-88.2024.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **anastrozol 1mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Hospital Regional Darcy Vargas (Num. 98506022 - Pág. 1 e Num. 98506025) assinados pelo médico  em 26 de janeiro de 2024, a Autora, 50 anos de idade, com diagnóstico de **câncer de mama** à direita, estágio IV, tratada com quimioterapia neoadjuvante até 19/08/2021, cirurgia em 11/09/2021 e seguida trastuzumabe até 09/09/2022. Além disso, realizou radioterapia sobre a mama até 11/03/2022 e vinha em uso de tamoxifeno desde janeiro/2022. Entretanto, evoluiu com progressão da doença em calota craniana e sistema nervoso central e em avaliação de tórax/abdômen/arcação ósseo. Foi, por isso, trocado tratamento para docetaxel, trastuzumabe e pertuzumabe e **anastrozol** (1 comprimido, 1 vez ao dia) e encaminhada para radioterapia de SNC.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação n° 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.
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.

## DA PATOLOGIA

1. O **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)<sup>1</sup>.
2. O **câncer da mama** é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo, seja em países em desenvolvimento ou em países desenvolvidos. É considerado um câncer de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, na

<sup>1</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. O que é câncer?. Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 20 fev. 2024.



população de países desenvolvidos, tem aumentado, ficando em cerca de 85%. No Brasil a sobrevida aproximada é de 80%<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Anastrozol** está indicado no tratamento do câncer de mama inicial em mulheres na pós-menopausa e tratamento do câncer de mama avançado em mulheres na pós-menopausa<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento **anastrozol** **apresenta indicação** para o tratamento do *câncer de mama avançado*, quadro clínico descrito para a Autora.

2. Para o tratamento do **câncer de mama** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** da doença (Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019). Segundo tais diretrizes do SUS, dispõe-se autalmente de uma ampla variedade de antineoplásicos para o tratamento hormonal do *câncer de mama avançado*, tais como tamoxifeno, inibidores de aromatase (ex.: **anastrozol**), os análogos de LHRH e o fulvestranto.

3. Tendo em vista que a Autora apresenta câncer de mama, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONS e CACONS**, sendo estas as responsáveis pelo **tratamento 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. Elucida-se que 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**.

5. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama\\_portaria-conjunta-n-5.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento anastrozol por Sandoz do Brasil Ind. Far, Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470609>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>4</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.



6. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
7. Cabe informar que a Autora está sendo assistida no Hospital Regional Darcy Vargas (vide relatório), unidade de saúde habilitada em oncologia como **UNACON**.
8. De acordo com documento advocatício, “[...] *a sessão de quimioterapia agendada para o dia 5/1/2024 fora desmarcada devido falta do medicamento para sua realização*”. (Num. 98502998 – Página 2).
9. Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir o acesso aos medicamentos prescritos à Autora, preconizados nas diretrizes do Ministério da Saúde**.
10. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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