



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1150/2024.

Rio de Janeiro, 2 de abril de 2024.

Processo nº 0820274-07.2024.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **acetato de goserrelina 10,8mg** (Zoladex® LA) – seringa para injeção subcutânea.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Oncologia D’or (Num. 103309809 - Págs. 2 e 3), emitidos em 20 de outubro de 2023 e 5 de janeiro de 2024 pelo médico , o Autor, 90 anos de idade, apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de próstata** Gleason 7 (3+4), com PSA inicial de 35 (doença de alto risco), necessitando de tratamento com **acetato de goserrelina** (Zoladex® LA) - **10,8mg**, via subcutânea, a cada 3 meses, por um período mínimo de 2 a 3 anos, tendo programação de possível tratamento definitivo com radioterapia.

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.
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.
2. O **câncer de próstata** ou **adenocarcinoma de próstata** é caracterizado pelo crescimento desordenado e acelerado de células tumorais na próstata. O tumor pode crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar ao óbito. A maioria, porém, cresce de forma tão lenta que não chega a dar sinais. O tratamento do câncer de próstata varia de acordo com a localização e o estágio da doença. Portanto, nem sempre a cirurgia é necessária. Quando a doença é localizada (ou seja, só atingiu a próstata e não se espalhou para outros órgãos), costuma-se fazer cirurgia e/ou radioterapia. Para doença localmente avançada, o indicado é combinar radioterapia ou cirurgia com tratamento hormonal. Já nos casos de metástase (quando o tumor se espalha para outras partes do corpo), o tratamento mais indicado é a terapia hormonal)².

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: 2 abr. 2024.

² DISNER, E. Câncer de próstata: tudo o que você precisa saber! - SBCO. Disponível em: <<https://sbco.org.br/cancer-de-prostata-tudo-o-que-voce-precisa-saber/>>. Acesso em: 2 abr. 2024.



DO PLEITO

1. **Acetato de goserrelina (Zoladex® LA)** é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que causa uma inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Está indicado para o controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **acetato de goserrelina 10,8mg (Zoladex® LA)** apresenta **indicação** que consta em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – neoplasia maligna de próstata com metástase óssea.

2. Os medicamentos hormonioterápicos, conforme o prescrito ao Autor, perfazem a linha de tratamento preconizada nas **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do adenocarcinoma de próstata** (Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016)⁴.

3. Tendo em vista que o Autor apresenta **câncer de próstata**, 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 especial⁵.

6. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do**

³ ANVISA. Bula do medicamento acetato de goserrelina (Zoladex® LA) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180043>>. Acesso em: 1 abr. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 498, de 11 de maio de 2016. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2024.

⁵ 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: 2 abr. 2024.



câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7. Cabe informar que de acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor vem sendo assistido por **unidades de saúde não habilitadas em oncologia no SUS**, a saber: Oncologia D'or (Num. 103309809 - Págs. 2 e 3) e o Centro Municipal de Saúde Raul Barroso (Num. 103309809 - Pág. 1).

8. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do **sistema de regulação**, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

9. Portanto, respeitando as legislações vigentes, para ter acesso ao tratamento prescrito, por meio do SUS, dentre outros necessários e indicados, via estabelecimento habilitado em Oncologia pelo SUS, requer-se que o Autor seja primeiramente inserido no fluxo de atendimento supramencionado, por meio do **sistema de regulação**,

12. Recomenda-se, assim, que o Autor seja inserido no fluxo de atendimento para que receba o tratamento integral de seu câncer de próstata por meio de uma unidade habilitada em Oncologia no SUS.

13. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: < http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf >. Acesso em: 2 abr. 2024.