



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1172/2024.**

Rio de Janeiro, 3 de abril de 2024.

Processo nº 0809190-06.2024.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **acetato de abiraterona 250mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Hospital Regional Darcy Vargas (Num. 108094849 - Pág. 7), emitido em 27 de dezembro de 2023 por , o Autor tem diagnóstico de **neoplasia maligna de próstata** (CID-10: C61), estágio IV, com metástases ósseas extensas e dor de difícil controle, tendo realizado tratamento com bloqueio hormonal de primeira linha (ALHRH), com falha e progressão da doença com elevação de PSA. Necessita evoluir tratamento para novos bloqueadores hormonais. Consta prescrito o medicamento **acetato de abiraterona 250mg** – 4 comprimidos ao dia (uso contínuo).

### **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)<sup>1</sup>.
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)<sup>2</sup>.
3. A **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um

<sup>1</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 3 abr. 2024.

<sup>2</sup> 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: 3 abr. 2024.



novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático<sup>3</sup>.

4. A **Doença Óssea Metastática** é responsável por mais de 99% dos tumores malignos que acometem o osso e todo tumor maligno que pode eventualmente produzir metástase. As metástases ósseas surgem com maior frequência dos carcinomas de mama (49%), pulmão, rim, próstata e tireoide; localizando-se mais comumente nas vértebras, arcos costais (esqueleto axial 80%), na pelve e no fêmur. Clinicamente a dor é o principal sintoma, podendo ser acompanhada de aumento de volume local e/ou fratura patológica. A lesão, no entanto, pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundido com trombose venosa<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Acetato de abiraterona** está indicado no tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica; o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel; e o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático de alto risco, com diagnóstico recente, não tratados anteriormente com hormônios (mHNPC) ou pacientes que estavam em tratamento hormonal por não mais que três meses e continuam respondendo à terapia hormonal (mHSPC)<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **acetato de abiraterona 250mg** apresenta **indicação** que consta em bula<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – neoplasia maligna de próstata com metástase óssea.

2. Os medicamentos hormonioterápicos, conforme aquele 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)<sup>6</sup>.

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**.

<sup>3</sup>SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 3 abr. 2024.

<sup>4</sup>MEOHAS, W. *et al*. Metástase óssea: revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia, Rio de Janeiro, v.51, n.1, p.43-47, jan. 2005. Disponível em:

<[https://scholar.google.com.br/scholar?q=.+Met%3%A1stase+%3%B3ssea:+revis%3%A3o+de+literatura.&hl=pt-BR&as\\_sdt=0&as\\_vis=1&oi=scholar&safe=active](https://scholar.google.com.br/scholar?q=.+Met%3%A1stase+%3%B3ssea:+revis%3%A3o+de+literatura.&hl=pt-BR&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholar&safe=active)>. Acesso em: 3 abr. 2024.

<sup>5</sup>ANVISA. Bula do medicamento acetato de abiraterona (Zytiga®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363401>>. Acesso em: 3 abr. 2024.

<sup>6</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf)>. Acesso em: 3 abr. 2024.



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>7</sup>.
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 o Autor está sendo assistido no Hospital Regional Darcy Vargas (vide relatório), unidade de saúde habilitada em oncologia como UNACON.
8. Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir o acesso aos medicamentos prescritos ao Autor, preconizados nas diretrizes do Ministério da Saúde.**
9. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro Num. 108094848 - Págs. 17 e 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º juizado Especial de Fazenda Pública 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

<sup>7</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: 3 abr. 2024.