



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2784/2024.

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2024.

Processo nº 0849645-16.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **abiraterona 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documentos médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 114614053 - Pág. 4), emitidos em 19 de abril de 2024, pelo médico -----, o Autor portador de **câncer de próstata**, submetido à radioterapia em 2019. Apresenta progressão bioquímica e linfonodal da doença. Com indicação de tratamento paliativo com **abiraterona 100mg/dia**. Foi informada Classificação Internacional de Doença CID-10: **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.



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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos².
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

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

metástase (quando o tumor se espalha para outras partes do corpo), o tratamento mais indicado é a terapia hormonal)³.

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 (mCRPC) 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 Docetaxel⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Consta em documento médico analisado que o Autor tem **câncer de próstata**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **abiraterona 100mg**.

2. Informa-se que os medicamentos **abiraterona 100mg apresentam indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. A Portaria nº 38, de 24 de julho de 2019 tornou pública a decisão de **incorporar no SUS**, com base na recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o medicamento **abiraterona** no tratamento do **câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia**⁵.

4. 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 2016⁶, **onde consta a abiraterona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia, conforme a Assistência Oncológica, no âmbito do SUS**.

5. A **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata** encontra-se **em atualização** pela CONITEC, considerando que a última DDT publicada é anterior a referida incorporação (2016)⁷.

6. 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)**.

7. 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

³ 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: 18 jul. 2024.

⁴ Bula do medicamento Acetato de Abiraterona (Zytiga®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYTIGA>>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria nº 38, de 24 de julho de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia, conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2019/prt0038_25_07_2019.html. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2024.

⁷ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 18 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

8. 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 adotado⁸.

9. Destaca-se que consta acostado ao Num. 114614053 - Pág. 4, documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto, sendo assim, o Autor é acompanhado pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir à Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

10. 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).

15. O medicamento pleiteado apresenta registro válido 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.

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 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: 18 jul.2024