



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2904/2024

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2024.

Processo nº 0814069-94.2024.8.19.0054,
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 ao medicamento **enzalutamida 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos mais recentes apensados aos autos (Num. 126140021, 126138397 e 126138396), assinados por ----- e -----, de 28 de maio e 03 de junho de 2024, o autor apresenta diagnóstico de **neoplasia de próstata** avançada, EC IV, atualmente sintomático, em progressão da doença após uso de bloqueio androgênico (leuprorrelina) e abiraterona (uso irregular em dose reduzida); apresenta lesões ósseas secundárias disseminadas. Consta indicado o início de **enzalutamida 40mg** – tomar 4 comprimidos ao dia, continuamente.

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 hormonal².

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: 23 jul. 2024.

² DISNER, E. Câncer de próstata: tudo o que você precisa saber! - SBCO. Disponível em: <<https://sbc.org.br/cancer-de-prostata-tudo-o-que-voce-precisa-saber/>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



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 novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático³.

DO PLEITO

1. **Enzalutamida** é um potente inibidor da sinalização do receptor de andrógenos que bloqueia vários passos no caminho de sinalização deste receptor. Está indicado:

- para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica.
- para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração que tenham recebido terapia com docetaxel.
- para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração.
- para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm), sem uso de docetaxel concomitante.
- em monoterapia ou em combinação com leuprolida, é indicado para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático sensível à castração (CPSCnm) com recidiva bioquímica (RB) de alto risco⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com câncer de **Próstata Resistente à Castração e Metastático (CPRCm)**, considerando que mantém progressão da doença mesmo na vigência da terapia de privação androgênica (TPA).

2. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou sob os pontos de vista clínico e econômico os medicamentos abiraterona, darolutamida, darolutamida e **enzalutamida** para pacientes com câncer de **Próstata Resistente à Castração e Metastático (CPRCm)** e Próstata Resistente à Castração e Não Metastático (CPRCnm)⁵.

³SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento enzalutamida (Xtandi®) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1785163?substancia=25570>>. Acesso em: 23 jul. 2024.

⁵ CONITEC. Relatório para a Sociedade. N° 459. Abiraterona, Apalutamida, Darolutamida E Enzalutamida para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata resistente à castração (CPRC) não metastático e metastático em pacientes virgens de tratamento e metastático em pacientes com uso prévio de quimioterapia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2024/sociedade/relatório-para-a-sociedade-no-459-abiraterona-apalutamida-darolutamida-e-enzalutamida-para-o-tratamento-de-individuos-com-câncer-de-próstata-resistente-a-castracao-cprc-nao-metastatico-e-metastatico-em-pacientes-virgens-de-tratamento-e-metastatico-em>>. Acesso em: 23 jul. 2024.



- Os membros do comitê deliberaram por unanimidade de forma **desfavorável à incorporação** de **enzalutamida** nos tratamentos acima mencionados. Segundo publicação, as estimativas de custo-efetividade estariam acima do limiar de disposição a pagar estabelecido pela Conitec, além do alto impacto orçamentário.
- A matéria foi disponibilizada em Consulta Pública entre 24/05/2024 a 12/06/2024 (ainda não foi publicada uma decisão final da Conitec acerca do tema).

3. Segundo diretrizes da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (2023), para pacientes com **CPRC** e **sintomáticos**, recomenda-se preferencialmente o uso de QT com docetaxel, ou uso de radiofármaco Radium-223 em pacientes com doença óssea predominante, sem doença visceral e linfonodomegalia <3cm. E, após falha a um destes agentes, pode-se utilizar hormonioterapia de segunda geração com abiraterona + prednisona ou **enzalutamida**, ou QT com cabazitaxel após falha a docetaxel⁶.

4. Cabe dizer que o medicamento abiraterona foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com **CPRCm** com uso prévio de docetaxel (quimioterapia). Tendo isso em vista, verifica-se que o Autor, segundo documento médico de 05/2024, **vinha em uso irregular do medicamento abiraterona por falta no Centro Oncológico que o atende**.

5. Dessa forma, não é possível afirmar que a falta de resposta do Autor esteja relacionada à ineficácia do tratamento disponibilizado no SUS (abiraterona) ou ao uso irregular devido a problemas de fornecimento.

6. 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**.

7. 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 resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac**.

8. 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 especial⁷.

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

⁶ Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (2023). Próstata: doença avançada. 2023. Disponível em: <<https://sboc.org.br/images/Diretrizes-2023/pdf/Diretrizes-SBOC-2023---Prostata-avancado-v5-FINAL.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2024.



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

10. O Autor está em acompanhamento no **Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo**, unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024⁸.

11. Considerando o parágrafo 4 desta Conclusão, este Núcleo sugere um novo laudo médico que atualize quadro clínico completo do Autor, informe as terapias já implementadas no caso, bem como esclareça se houve resposta após a retomada do medicamento abiraterona + prednisona, conforme indicado em index 126140021.

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

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Pactuar a Solicitação de Credenciamento e Habilitação do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo, CNES Nº 6007317, Localizado no Município de Duque de Caxias/Rj, como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia – Unacon (Código De Habilitação 17.06), com Valor Mensal De R\$ 448.546,17 e Anual R\$ 5.382.554,02, Conforme Impacto Financeiro. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/916-2024-co-m/junho/10411-deliberacao-cib-rj-n-8-812-de-13-de-junho-de-2024.html>>. Acesso em: 23 jul. 2024.