



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3595/2024

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2024.

Processo nº 0881295-81.2024.8.19.0001,  
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 **Enzalutamida 40mg** (Xtandi®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 127162517 - Pág. 1), emitido em 28 de maio de 2024, pelo médico  em impresso do Centro Oncológico, o Autor, 72 anos, tem diagnóstico de **Neoplasia de próstata avançada, estágio IV**, fez uso anteriormente de enzalutamida por dois meses com redução do PSA (7000>500), demonstrando importante sensibilidade ao tratamento, porém, teve que parar o tratamento por falta de recurso para custear a medicação. O Autor fez uso de leuprorrelina, abiraterona, bicalutamida, ciproterona e atualmente, tem sua doença em progressão após quimioterapia (docetaxel). Apresentando estado sintomático e doloroso, necessitando de analgesia contínua. Solicita com urgência liberação do medicamento, a fim de minimizar a progressão da doença e complicações, incluindo risco de óbito. Indicado uso contínuo de **Enzalutamida 40mg** (Xtandi®) – 160mg/dia.
2. Em documento médico (Num. 127166522 - Pág. 1), emitido em 28 de maio de 2024, pelo médico supracitado, o Autor é portador de **Neoplasia de próstata resistente a castração**. Mantido quimioterapia com Docetaxel 75mg/m<sup>2</sup> e Ácido zoledrônico (Zometa®) 3/3meses.

### 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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS 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.
7. A 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.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, 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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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 e dá outras providências. 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.
12. A Lei nº 14.758 de 19 de dezembro de 2023, institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de 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<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

<sup>1</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 04 set. 2024.



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. O **Câncer de próstata resistente à castração** (CPRC) é definido como o câncer de próstata que apresenta progressão clínica, biológica e/ou radiológica em vigência de níveis séricos de testosterona compatíveis com castração (50ng/dl), vários mecanismos de resistência foram propostos para explicar a evolução com resistência ou refratariedade, e estratégias estão sendo definidas para avaliar potenciais benefícios clínicos de novas intervenções. O paciente com câncer de próstata resistente à castração em geral apresenta pior prognóstico, com risco considerável de perda de qualidade de vida, além de alta mortalidade. No entanto, a doença é bastante heterogênea, com diferentes fenótipos, características biológicas e mesmo evolução clínica<sup>3</sup>.

4. O **Estágio 4** é o estágio mais avançado do câncer de próstata, no qual o câncer se disseminou para órgãos distantes, como ossos, pulmões, fígado, bexiga e reto. Os sintomas podem ser mais pronunciados neste estágio, e os níveis de PSA costumam ser bem elevados. O tratamento pode ser o mesmo que o estágio 3, embora a maioria dos tumores em estágio 4 apresentem poucas possibilidades de cura. Por isso, nestes casos, o tratamento visa manter a doença sob controle. Os tratamentos para câncer de próstata são individualizados e dependem desses estágios, assim como da saúde geral do paciente e outros fatores. Contudo, a detecção precoce continua desempenhando um papel fundamental na melhoria das perspectivas de tratamento<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Enzalutamida** (Xtandi<sup>®</sup>) é um potente inibidor da sinalização do receptor de andrógenos que bloqueia vários passos no caminho da sinalização deste receptor. Dentre suas indicações consta 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<sup>5</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Enzalutamida** (Xtandi<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>5</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **câncer de próstata estágio IV resistente à castração**, conforme relato médico.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA ONCOLÓGICA - SBCO. Câncer de próstata: tudo o que você precisa saber! Publicado em 03 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://sbco.org.br/cancer-de-prostata-tudo-o-que-voce-precisa-saber/>>. Acesso em: 04 set. 2024.

<sup>3</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA - SBOC. II Consenso Brasileiro sobre tratamento do câncer de próstata avançado. Disponível em: <<https://www.sbo.org.br/images/consenso/II-Consenso-Brasileiro-sobre-Tratamento-do-Cncer-de-Prstata-Avanado.pdf>>. Acesso em: 04 set. 2024.

<sup>4</sup>CLINICA UROMED. Tratamentos para câncer de próstata: quando cada um deles é indicado? Publicado em 07/11/2023 - Atualizado 16/11/2023. Disponível em: <<https://uromed.com.br/artigos/tratamentos-para-cancer-de-prostata-quando-cada-um-deles-e-indicado/>>. Acesso em: 04 set. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Enzalutamida (Xtandi<sup>®</sup>) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XTANDI>>. Acesso em: 04 set. 2024.



2. Segundo as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do adenocarcinoma de próstata**<sup>6</sup>, publicadas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SAS/MS nº 498, de 11 de maio de 2016, estudos recentes têm sugerido o uso de quimioterapia paliativa concomitante à hormonioterapia como primeira linha terapêutica do câncer de próstata recém diagnosticado e com grande volume tumoral (metástase visceral; quatro ou mais lesões ósseas metastáticas, sendo pelo menos uma fora da pelve). Entretanto, **recomendou análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC acerca da conduta em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade.**
3. De acordo com estudos, a introdução de quimioterapia com Docetaxel e o bloqueio avançado de receptores androgênicos, combinados à terapia de privação androgênica (TPA), poderiam retardar a progressão de câncer de próstata sensível à castração metastático (CPSCm) para o estado de câncer de próstata resistente à castração metastático (CPRCm). Nessa mesma linha, também foi demonstrado que a adição de Apalutamida, Darolutamida e Enzalutamida, assim como da Abiraterona, à TPA no tratamento de CPSCm pode aumentar o tempo de vida (com e sem progressão da doença), em comparação com o uso apenas de TPA<sup>7</sup>.
4. Em consulta à base de dados da CONITEC, verifica-se que os medicamentos apalutamida, darolutamida e enzalutamida foram avaliados pela comissão para o tratamento do adenocarcinoma de próstata resistente à castração não metastático e metastático, com a decisão de **não incorporação** no âmbito do SUS, em 23 de agosto de 2024.
5. Tendo em vista que o Autor apresenta câncer de próstata, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral** aos 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.**
6. 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.**
7. 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>8</sup>.
8. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do**

<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: 04 set. 2024.

<sup>7</sup> CONITEC. Relatório para Sociedade nº 460. Abril/2024. Abiraterona, Apalutamida, Darolutamida e Enzalutamida para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata sensível à castração e metastático. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/sociedade/relatorio-para-a-sociedade-no-460-abiraterona-apalutamida-darolutamida-e-enzalutamida-para-o-tratamento-de-individuos-com-cancer-de-prostata-sensivel-a-castracao-e-metastatico-cpscm> >. Acesso em: 04 set. 2024.

<sup>8</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: 04 set. 2024.



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

9. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Centro Oncológico** (Num. 127162517 - Pág. 1), 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 2024. 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.**

10. No caso de impossibilidade do atendimento integral, encaminhar o Autor para uma unidade apta ao atendimento da demanda, que integre a **Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.**

11. 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.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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