



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4018/2025.

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº 0810066-70.2025.8.19.0213,
ajuizado por C. F.

Trata-se de Autor com 76 anos, apresentando diagnóstico de **neoplasia de próstata**, apresenta recidiva e **metástase óssea em arcos costais**, tem indicação de terapia com **apalutamida 60mg**, 4 comprimidos ao dia (Num. 221700158 - Pág. 1).

Informa-se que o medicamento **apalutamida 60mg apresenta indicação prevista em bula**¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

O medicamento **apalutamida** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm) e, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 32, de 22 de agosto de 2024, optou-se pela **não incorporação** devido às razões de custo-efetividade desfavoráveis e impacto orçamentários elevados².

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 SAS/MS nº 498, de 11 de maio de 2016³. O tratamento das neoplasias prostáticas avançadas (metastático ou recidivado) baseia-se na manipulação hormonal (hormonioterapia), com o bloqueio da testosterona a níveis de castração, que pode ser obtido cirurgicamente (orquiectomia bilateral) ou com medicamentos hormonioterápicos (agonistas do LHRH, antiandrogênios, estrógenos) e é dito máximo ou completo quando se associa à castração (cirúrgica ou medicamentosa) com um antiandrogênio⁴.

Acrescenta-se que a **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do adenocarcinoma de próstata** encontra-se em atualização pela CONITEC***.

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).

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 um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados

¹ Bula do medicamento Apalutamida (Erleada®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ERLEADA>>. Acesso em: 02 out. 2025.

² Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/abiraterona-em-monoterapia-ou-associada-ao-docetaxel-para-o-tratamento-de-pacientes-com-cancer-de-prostata-sensivel-a-castracao-e-metastatico-cpscm>>. Acesso em: 02 out. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁴ Ministério da Saúde Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2016/prt0498_11_05_2016.html>. Acesso em: 02 out. 2025.



em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

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 adotado⁵.

Destaca-se que, de acordo com o documento acostado aos autos (Num. 221700157 - Pág. 7), o Autor está sendo assistido no **Centro Oncológico do Hospital Municipal Dr. Moacyr Rodrigues do Carmo/OncoRJ/SMS-Duque de Caxias-RJ**, unidade habilitada em oncologia de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Assim, **cabe a referida unidade promover o tratamento integral, conforme preconizado pela Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer.**

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).

A APAC não é o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS, ela é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde, dispendo os hospitais credenciados ao SUS de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento⁶.

Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento **apalutamida**, sugere-se que seja verificado junto ao (a) médico (a) assistente sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

O medicamento **apalutamida 60mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

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: 02 out. 2025.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em:

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁸, para o ICMS 0%, o Preço Máximo de Venda ao Governo têm-se:

- **apalutamida 60mg** com 120 comprimidos – R\$ 9.710,43.

Por fim, considerando a posologia prescrita para o Autor (Num. 221700158 - Pág. 1) e a necessidade contínua quanto ao uso, o custo anual estimado do referido tratamento corresponde aproximadamente a: R\$ 116.525,16, segundo à Tabela de Preços CMED⁹, para o ICMS 0%.

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out 2025.

⁹ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 out. 2025.