



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4909/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0807709-07.2024.8.19.0067,
ajuizado por

De acordo com documentos médicos mais recentes apensados aos autos (Num. 146808230), 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/prednisona e ácido zoledrônico. Necessita iniciar uso de **enzalutamida 40mg**.

Segundo as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do adenocarcinoma de próstata**¹, 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..**

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 TPA².

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.

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

¹ 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. Acesso em: 21 nov. 2024.

² 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: 21 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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.**

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 especial³.

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.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Centro Oncológico** (Num. 146808229), 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.**

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.**

O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

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

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID:50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

³ 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: 21 nov. 2024.