



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5287/2024

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2024.

Processo nº 0854849-78.2024.8.19.0021,
ajuizado por

O Autor, 77 anos, com **neoplasia de próstata avançada, estágio IV**, biopsiado em março/2022. Iniciou uso de abiraterona em maio/2022, mantido acetato de leuprorrelina (Eligard®), **abiraterona 250mg** e prednisona. Está com dificuldade de acesso à abiraterona, como teve excelente resposta, com doença controlada, consta solicitação do medicamento **abiraterona 250mg** - tomar 4 comprimidos ao dia, uso contínuo (Num. 150991383 - Pág. 1; Num. 150991386 - Pág. 1).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **abiraterona possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**¹ aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **câncer de próstata com metástase**, conforme relato médico.

O medicamento **abiraterona foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **e incorporado** no SUS para tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia².

Assim considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, **publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo do Adenocarcinoma de Próstata**³ (tal DDT⁴ encontra-se em atualização pela CONITEC), por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016, a qual cita uso de **abiraterona** para pacientes com resistência androgênica, e que já foram tratados com algum esquema de quimioterapia.

Como o Autor apresenta uma **neoplasia (neoplasia maligna da próstata)**, informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, 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 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**.

¹Bula do medicamento Acetato de Abiraterona por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=acetato%20de%20abiraterona>>. Acesso em: 16 dez. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Portaria Conjunta SCTIE 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. Relatório Nº 464. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_abiraterona_adenocarcinoma_464_2019.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 16 dez. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 16 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado⁵.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Cabe informar que o Autor está sendo assistido no OncoRJ - **Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo** (Num. 150991383 - Pág. 1), unidade de saúde pertencente ao SUS e habilitado como UNACON, a partir da Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **informa-se que é de responsabilidade da referida instituição garantir o acesso aos medicamentos prescritos ao Autor, preconizados nas diretrizes do Ministério da Saúde.**

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵PONTAROLLI, 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: 16 dez. 2024.