



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2299/2022

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2022.

Processo nº 0037607-70.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Abiraterona 250mg** e **Prednisona 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (fls. 27 e 28), emitidos pelo médico oncologista em 06 de julho de 2022. Trata-se de Autor portador de **Câncer de Próstata (estágio IV)**, com **metástases ósseas e linfonodais**. Já fez tratamento com hormonioterapia de 1ª linha, hormonioterapia com bloqueio periférico, quimioterapia com Docetaxel + Mitoxantrona. Apresentou toxicidade a quimioterapia e encontra-se com múltiplas lesões ósseas metastáticas e dor de difícil controle. Tendo sido indicado o uso dos medicamentos: **prednisona 5mg** – tomar 01 comprimido pela manhã; **Abiraterona 250mg** tomar 04 comprimidos uma vez ao dia. Foi informada a Classificação Internacional de Doença CID-10: **C61 - Neoplasia maligna da próstata**.

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. 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. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹. O câncer pode surgir em qualquer parte

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 26 set. 2022.



do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos².

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 hormonal³.

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 metastático⁴.

4. A **Doença Óssea Metastática** é responsável por mais de 99% dos tumores malignos que acometem o osso e todo tumor maligno que pode eventualmente produzir metástase. As metástases ósseas surgem com maior frequência dos carcinomas de mama (49%), pulmão, rim, próstata e tireoide; localizando-se mais comumente nas vértebras, arcos costais (esqueleto axial 80%), na pelve e no fêmur. Clinicamente a dor é o principal sintoma, podendo ser acompanhada de aumento de volume local e/ou fratura patológica. A lesão, no entanto, pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundido com trombose venosa⁵.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Abiraterona** é um inibidor da biossíntese de androgênios e, em combinação com prednisona ou prednisolona, está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha à terapia de privação androgênica, e para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel⁶.

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer> >. Acesso em: 26 set. 2022.

³DISNER, 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: 26 set. 2022.

⁴SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁵MEOHAS, W. *et al.* Metástase óssea: revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia, Rio de Janeiro, v.51, n.1, p.43-47, jan. 2005. Disponível em: <https://scholar.google.com.br/scholar?q=+Met%C3%A1stase+%C3%B3ssea:+revis%C3%A3o+de+literatura.&hl=pt-BR&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholar&safe=active >. Acesso em: 26 set. 2022.

⁶Bula do medicamento Acetato de Abiraterona (Zytiga[®]) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351322511201196/?nomeProduto=zytiga>>. Acesso em: 26 set. 2022.



2. **Prednisona** é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Abiraterona 250mg** e **Prednisona 5mg** **possuem indicação em bula**^{6,7} para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

2. Cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o tratamento do **Adenocarcinoma de Próstata**, por meio da **Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016**⁸.

3. O medicamento **Abiraterona** foi incorporado no SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 38, de 24 de julho de 2019⁹ para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) e uso prévio de quimioterapia com docetaxel, conforme a Assistência Oncológica no SUS.

4. No que tange à disponibilização, 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).

5. 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 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. 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

⁷Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível

em:<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁹Portaria SCTIE/MS nº 38, de 24 de julho de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a Abiraterona foi incorporada no SUS para câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com o uso prévio de quimioterapia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_37_38_39_2019.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2022.



oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado¹⁰.

7. 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 existentes⁴.

8. Destaca-se que os documentos médicos apresentados (fls. 27 e 28) não possibilitam verificar a unidade onde o Autor encontra-se em acompanhamento.

9. Isto posto, para sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e conseqüente acesso às unidades de referência, o Autor deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.**

10. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Em caráter informativo, a Referida **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica do Adenocarcinoma de Próstata** encontra-se com o status “Em atualização” pela CONITEC¹¹.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: 26 set. 2022

¹¹ PCDT em elaboração. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 set. 2022.