



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3129/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0823637-67.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** (Zoladex® LA).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento próprio (Num. 39658525. Pág. 58 e 59) emitido em 09 de dezembro de 2022 pela médica do Rio Grande do Sul, o Autor apresenta todos os esquemas compatíveis com neoplasia maligna metastática de próstata, sendo imprescindível da continuidade ao tratamento de bloqueio hormonal total, baseado principalmente em aplicações trimestrais de **Acetato de Gosserrelina 10,8mg**. O autor vem realizando exames de avaliação, rastreamento e diagnóstico desde o mês de julho de 2022. Diante deste achado e aliado a sintomas constitucionais, dores ósseas em cintura pélvica, sintomas urinários persistentes, necessidade de uso de sonda vesical de demora para minimizar intercorrências infecciosas urinárias, que vinha tendo com muita frequência nos últimos 12 meses, o paciente foi orientado a realizar de imagem com PET CT com PSMA, o qual foi realizado em 16-08-2022 e confirmou a hipótese de **neoplasia maligna de próstata**, junto com **disseminação tumoral metastática**, portanto doença incurável e passível de tratamento com análogo LHRH **Acetato de Gosserrelina 10,8mg**. Diante destas informações e vistos os importantes sintomas que afetavam a qualidade devida do paciente, iniciou-se o tratamento com **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** que apresentou importante melhora sintomática, com possibilidade de retirada da sonda vesical de demora, além de uma queda do PSA, demonstrando claramente que o paciente é portador de neoplasia maligna de próstata, hormônio-sensível e com indicação plena deste tratamento, além de associação de outras medicações para controle das lesões ósseas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 - Neoplasia maligna metastática da próstata**.

2. No documento da OncoClínicas (Num. 39658525. Pág. 48) não datado, emitido pela médica Juliana Ferrari Notara há prescrição do medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** (Zoladex® LA) a cada três meses. Indicação: câncer de próstata metastático.

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. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento da doença, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas),



que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. O diagnóstico do **câncer da próstata** é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do PSA. O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente. Na graduação histológica, as células do câncer são comparadas às células prostáticas normais. Quanto mais diferentes das células normais forem as células do câncer, mais agressivo será o tumor e mais rápida será sua disseminação do câncer, mais agressivo será o tumor e mais rápida será sua disseminação. A escala de graduação do câncer da próstata varia de 1 a 5, com o grau 1 sendo a forma menos agressiva.²

3. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. 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 metastático³.

DO PLEITO

1. A **Acetato de Gosserrelina (Zoladex® LA)** é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que ocorre naturalmente. Sua administração crônica resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Dentre suas indicações, consta o controle de câncer de próstata passível de manipulação hormonal; controle da endometriose (alteração do endométrio, membrana que reveste a parede do útero), com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais; controle de leiomioma uterino (tumor uterino benigno), com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea durante a cirurgia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8 mg (Zoladex® LA)** **está indicado** conforme bula para o quadro clínico do Autor.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 23 agos. 2022.

² BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. Programa Nacional de Controle do Câncer de Próstata: documento de consenso. - Rio de Janeiro: INCA, 2002. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_da_prostata.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022

³ Sociedade Beneficente Israelita Brasileira. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 30 dez. 2022

⁴Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Zoladex_Bula_Paciente_ZOL_ZOL_LA015.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022



2. Para o tratamento do **Adenocarcinoma de Próstata**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)⁵, por meio da Portaria SAS/MS nº 498 de 11 de maio de 2016, no qual há menção que as opções terapêuticas para o câncer de próstata, que variam conforme agressividade do tumor e as características do paciente: apenas observação; vigilância ativa em casos de bom prognóstico ou em pacientes com comorbidades; conduta invasiva (prostatectomia radical, considerada o tratamento padrão-ouro para o câncer de próstata localizado) ou radioterapia (externa e interna ou braquiterapia – com o uso de implante radioativo permanente ou temporário), nos pacientes com tumores de comportamento mais agressivo. Os grupos de risco de recidiva bioquímica, é indicado a Supressão androgênica com castração cirúrgica (orquiectomia bilateral) ou castração medicamentosa (com agonista/antagonista do hormônio liberador de hormônio luteinizante - luteinizing hormone-releasing hormone, LHRH), associada à radioterapia para os casos em estádios localmente avançados e de risco alto. Pode-se indicar hormonioterapia neoadjuvante (prévia) por 3 meses antes do início da radioterapia com o objetivo de reduzir o volume prostático de pacientes que apresentem próstata volumosa, independentemente do grupo de risco a que pertençam. Contudo, **o tratamento do adenocarcinoma depende de exame Antigênico Específico da Próstata (Prostate Specific Antigen ou PSA), biópsia com escore de Gleason, estadiamento da doença (TNM)⁶ e classificação de risco de D'Amico.**

3. Quanto ao **acesso de medicamentos** aos 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).**

4. 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.

5. 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 adotado⁷.

6. 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.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). 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: 02 set. 2022

⁶ Estadiamento. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/estadiamento>>. Acesso em: 02 set. 2022.

⁷PONTAROLLI, 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: 30 dez. 2022



7. 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**.

8. Isto posto, cabe ressaltar que apesar do Autor ser assistido pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), vinculado ao SUS como referência em oncologia, o medicamento **foi prescrito por médicos particulares**, incluindo uma médica do Rio Grande do Sul, dessa forma, **não cabe ao HUPE a responsabilidade na disponibilização do medicamento, uma vez que não foi prescrito por seus profissionais**.

9. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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