



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0079/2018

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2018.

Processo nº 0220868-23.2017.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí (fls. 12 a 14), emitidos em 30 de novembro e 26 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **Neoplasia Maligna de Próstata, estágio IV, hormônio retratada com metástases ósseas e linfonodais disseminadas em progressão**. Necessita iniciar **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga®) - 1000mg/dia. Foi informada a classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61- Neoplasia maligna de próstata** e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga®) – 04 comprimidos em jejum, diariamente.
- **Prednisona 5mg** – 01 comprimido 02 vezes por dia.

2. Apensado à folha 15 encontra-se relatório de tratamento do Hospital Mário Kröeff, emitido em 25 de outubro de 2017, pelo médico [REDACTED] o qual consta que o Autor, 73 anos, apresenta **Neoplasia Maligna de Próstata, já em estágio IV** (múltiplas **metástases ósseas – M1**), diagnóstico realizado em 22 de janeiro de 2015. Já em tratamento com HT [(Ácido Zoledrônico (Zometa®) + Acetato de Gossirelina (Zoladex®)]. Compareceu ao serviço de Radioterapia do referido Hospital em 28 de setembro de 2017, para avaliar radioterapia paliativa sobre pelve óssea. Recebeu tratamento radioterápico ambulatorial sobre a pelve, no período entre 03 a 18 de outubro de 2017, com boa tolerância clínica ao tratamento. Foi informada as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **C61- Neoplasia maligna de próstata** e **C79.5 - Neoplasia maligna secundária dos ossos e da medula óssea**.

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. 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 para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

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. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros. Entre os mais afetados estão pulmão, mama, colo do útero, próstata, cólon e reto (intestino grosso), pele, estômago, esôfago, medula óssea (leucemias) e cavidade oral (boca)¹. No Brasil,

¹INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/oquee>>. Acesso em: 30 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

o câncer de próstata é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). Em valores absolutos e considerando ambos os sexos é o quarto tipo mais comum e o segundo mais incidente entre os homens².

2. No **Câncer de próstata** o diagnóstico é realizado por meio do 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 paciente³.

3. A **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 **metastático**⁴.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Abiraterona (Zytiga®)** é convertido em abiraterona, um inibidor da biossíntese de androgênios. Atua na redução da testosterona sérica e outros androgênios a níveis menores que aqueles alcançados com o uso de agonistas do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH) isolados ou pela orquiectomia (remoção cirúrgica dos testículos). Em combinação com Prednisona ou Prednisolona, está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração 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 Docetaxel⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®)** possui indicação clínica que consta em bula⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme descrito em documentos médicos (fls. 12,14, e 15).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS aos portadores de câncer – como é o caso do Autor, cabe esclarecer que, no SUS, 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).

3. 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

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Próstata. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata/definicao>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002.

Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2018.

⁴ALBERT EINSTEIN. SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/o-que-e-metastase>>. Acesso em: 30 jan. 2018.

⁵ Bula do medicamento Acetato de Abiraterona (Zytiga®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=10318422017&pIdAnexo=7000027>. Acesso em: 30 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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.

4. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema de 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.

5. 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.

6. Para o tratamento do **Câncer de Próstata**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Nº 498, de 11 de maio de 2016⁶. O **Acetato de Abiraterona** é mencionado nas Diretrizes e, quando associado a prednisona, em pacientes com resistência androgênica, os desfechos de tempo de progressão do PSA, sobrevida livre de progressão e número de pacientes que apresentaram redução do PSA após o tratamento e atraso na progressão das lesões ósseas foram a favor da abiraterona. Porém, tais resultados, porém, devem ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade⁶.

7. Destaca-se que, de acordo com os documentos médicos (fls. 12 a 15), o Autor está sendo assistido no Hospital Federal do Andaraí e no Hospital Mário Kröeff unidades de saúde habilitadas em oncologia e vinculadas ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento do medicamento **Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®)**.

8. Quanto à disponibilidade na rede pública para entrega imediata, informa-se que a disponibilidade em estoque do medicamento pleiteado **Acetato de Abiraterona 250mg, não consta** no escopo deste Núcleo.

9. Elucida-se ainda que a eficácia de Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®), segundo bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi estabelecida em dois estudos clínicos fase 3 (estudos 301 e 302), multicêntricos, randomizados, controlados com placebo em pacientes com câncer de próstata metastático e resistente à castração⁵. Elucida-se que o registro de medicamentos pelo órgão regulador (ANVISA) é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia, efetividade e segurança⁷.

10. As reações adversas ("efeitos colaterais") mais comuns observadas com **Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®)** são: edema periférico, hipopotassemia, infecção do trato urinário, aumentos nos níveis de alanina aminotransferase, aumentos nos níveis de

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2018.

⁷ MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfa.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1325/1060>. Acesso em: 30 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

aspartato aminotransferase, dispepsia, hematúria, hipertensão e fraturas. Pode causar hipertensão, hipopotassemia e retenção hídrica como consequência farmacodinâmica de seu mecanismo de ação⁵.


11. Quanto ao questionamento se existe medicamento similar ao postulado pela parte Autora, com a mesma eficácia terapêutica, constante do rol de medicamentos excepcionais distribuídos pelo SUS, e se há outro tratamento/alternativa terapêutica, fornecido pelo SUS, que possa ter a mesma eficácia e ainda a pertinência do medicamento pleiteado, destaca-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento**.


12. Por fim, embora tenha sido informado o encaminhamento ao NAT – Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (fl. 23), os referidos autos não estavam disponíveis para este Núcleo. Ressalta-se que, conforme acostado à folha 24, a remessa dos autos eletrônicos foi realizada ao "INSS-NATP-Núcleo de Assistência Técnico-pericial da Baixada Fluminense".

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02