



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0481/2018

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2016.

Processo nº 5000425-89.2018.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** da Comarca de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bicalutamida 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro - UFF (Evento 1, DECL8, Página 1), emitido em 03 de abril de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, em acompanhamento ambulatorial na Oncologia Clínica, é portador de **câncer de Próstata**, encontrando-se atualmente em hormonioterapia; apresentou diagnóstico com doença óssea metastática extensa, sendo associado **Bicalutamida** (Casodex®) na última consulta por aumento do PSA. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 – Neoplasia Maligna da Próstata**.

2. Segundo prescrição do referido Hospital (Evento 7, Receit1, Página 1), emitida em 22 de maio de 2018 pela médica supracitada, foi indicado ao Autor:

- **Bicalutamida 50mg** – 01 comprimido, via oral, 01 vez ao dia.

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. 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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. O **Adenocarcinoma (câncer) de Próstata** no Brasil é a segunda neoplasia mais frequente em homens¹, seu 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 paciente². A grande maioria desses tumores cresce de forma tão lenta que não chega a dar sintomas durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem. Alguns, porém, podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte¹.
2. Na doença localmente avançada o tratamento monoterápico é geralmente ineficaz. As melhores opções de tratamento incluem a combinação do **bloqueio hormonal** e cirurgia radical; radioterapia externa ou cirurgia radical seguida de radioterapia. O bloqueio androgênico intermitente tem sido utilizado para pacientes em bom estado geral, com doença metastática mínima, que apresentam queda satisfatória do PSA após seis meses de tratamento e que se encontram assintomáticos. A terapia indicada no escape hormonal inclui o uso de glicocorticoides, cetozonazol e quimioterapia com mitroxantona e taxanes. A **terapia endócrina** representa, ainda, o único método eficiente e objetivo para se deter a evolução do câncer de próstata em suas fases mais avançadas. A testosterona estimula a função e a proliferação de células prostáticas, de modo que a intervenção reduz os níveis séricos inibindo a

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Tipos de Câncer - Próstata. Disponível em:

<<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata/definicao>>. Acesso em: 14 jun. 2018.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

divisão de células, produzindo regressão tumoral. Sob o ponto de vista clínico, a supressão da atividade androgênica pode ser realizada de diferentes formas: Orquiectomia bilateral; supressão da liberação hipotalâmica ou hipofisária de LH e FSH, através de estrógenos ou análogos de LHRH; bloqueio da ação periférica da testosterona através dos anti-androgênicos; bloqueio da síntese de testosterona pela Ciproterona³.

DO PLEITO

1. A **Bicalutamida** é um antiandrogênio não-esteroidal, destituído de qualquer outra atividade endócrina, se ligando aos receptores androgênicos sem ativar a expressão gênica e, assim, inibe o estímulo androgênico. A regressão dos tumores prostáticos resulta dessa inibição. Está indicado para o tratamento de câncer de próstata metastático e não-metastático⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Bicalutamida 50mg é eficiente e está indicado em bula**⁴, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Neoplasia Maligna da Próstata**, conforme consta em documento médico (Evento 1, DECL8, Página 1).
2. Para o tratamento do **Adenocarcinoma 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 2016⁵ que contempla o uso dos **antiangiogênicos não esteroidais** (ex.: **Bicalutamida**) no tratamento da **Neoplasia Maligna da Próstata (CID C61)**.
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 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 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. Sendo assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do**

³ Câncer de Próstata: métodos de diagnóstico, prevenção e tratamento. Disponível em: <<http://www.mastereditora.com.br/download-968>> Acesso em: 14 jun. 2018.

⁴ Bula do medicamento Bicalutamida (Casodex[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmvisualizarbula.asp?Pnutransacao=8867392014&pidanexo=2248415>. Acesso em: 14 jun. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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_AdenocarcinomadeProstata_.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2018.



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

câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁶.

6. Destaca-se que o Autor está sendo no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, DECL8, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Desta forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluído o fornecimento do medicamento pleiteado.

7. Cabe elucidar que a seleção do tratamento deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais.

8. Face ao exposto, insta mencionar que a peculiaridade e a individualidade na escolha do tratamento do câncer impossibilitam este Núcleo de inferir sobre a pertinência do medicamento pleiteado, bem como a possibilidade de substituição dos pleitos por outros medicamentos.

9. Por fim, quanto aos efeitos colaterais, acrescenta-se que as reações adversas muito comuns ($\geq 10\%$), incluem anemia, tontura, ondas de calor, dor abdominal, constipação e náusea, hematúria, ginecomastia e dores nas mamas, astenia e edema⁴.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

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

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

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.218.255-6

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

⁶ 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: 14 jun. 2018.