



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0519/2018

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2018.

Processo nº 0501401-75.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** (Zoladex® LA) e **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico da Oncologia D'or (Evento: 1\_OUT7, págs. 1/3), emitido em 08 de junho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 75 anos, com diagnóstico de **câncer de próstata**, com **metástases ósseas**, apresentando progressão da doença (antígeno prostático específico (PSA) em elevação). Necessita com urgência de tratamento com **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** (Zoladex® LA) em injeções aplicadas por via subcutânea a cada 03 meses, em associação com **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga®), na dose de 1000mg (quatro comprimidos) por via oral, continuamente. O tratamento deve ser mantido por tempo indeterminado, até a progressão da doença. Foram prescritos os medicamentos:

- **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga®) - tomar 04 comprimidos ao dia, em jejum.
- **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** (Zoladex® LA) – aplicar 01 injeção por via subcutânea a cada 03 meses.

2. Apensado ao (Evento: 1\_OUT7, pág.4) consta documento médico do Hospital Federal da Lagoa, emitido em 07 de junho de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com prescrição de: **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** (Zoladex® LA) – subcutâneo de 3/3meses.

3. Acostados ao (Evento: 1\_OUT7, pág.5), encontram-se receituários do Hospital Federal da Lagoa, não datado e emitido em 07 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com prescrição de: **Abiraterona 250mg** – tomar 04 comprimidos 01 vez/dia, uso contínuo e Bicalutamida 50mg – tomar 01 comprimido 01 vez/dia, uso contínuo.

4. Às folhas 73/74 consta documento médico do Hospital Federal da Lagoa, Parecer Técnico Nº 4/2018, assinado em 19 de junho de 2018, pelo médico [REDACTED] [REDACTED] – chefe do Serviço de Urologia do referido hospital, o Autor apresenta **Adenocarcinoma de próstata Gleason 9 (5+4)**, foi relatado que o tratamento inicialmente, foi feito com cirurgia radical de próstata, combinado com hormonioterapia Acetato de Gosserrelina (Zoladex®), radioterapia – RT e novamente hormonioterapia. Todo esse tratamento foi exaurido antes da introdução da quimioterapia – QT. O paciente preenche todos os requisitos para o uso da **Abiraterona**. No momento o Autor encontra-se em bom estado geral, não se enquadra como cuidados paliativos, sendo que o medicamento prescrito aumentará sua sobrevida, postergando assim o início dos ciclos de QT. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 - Neoplasia maligna da próstata**.





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

**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 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.





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

### 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)<sup>1</sup>. No Brasil, 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 homens<sup>2</sup>.
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 paciente<sup>3</sup>.
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**<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Acetato de Abiraterona** (Zytiga<sup>®</sup>) é convertido em abiraterona, um inibidor da biossíntese de androgênios através da inibição da enzima CYP17. 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 metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica; tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel. Em combinação com prednisona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático de alto risco, com diagnóstico recente, não tratados anteriormente com hormônios (mHNPC) ou pacientes que estavam em tratamento hormonal por não mais que três meses e continuam respondendo à terapia hormonal (mHSPC)<sup>5</sup>.

<sup>1</sup>INCA - 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: 25 jun. 2018.

<sup>2</sup>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: 25 jun. 2018.

<sup>3</sup>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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>4</sup>ALBERT EINSTEIN. SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<https://www.einstein.br/noticias/noticia/o-que-e-metastase>>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Acetato de Abiraterona (Zytiga<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4501082018&pldAnexo=10569731](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4501082018&pldAnexo=10569731)>. Acesso em: 25 jun. 2018.





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

2. O **Acetato de Gosserrelina** (Zoladex<sup>®</sup> LA) é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que ocorre naturalmente. Dentre suas indicações, consta controle de câncer prostático passível de manipulação hormonal<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Neoplasia maligna da próstata**, cirurgia radical de próstata já realizada e apresentando **metástases ósseas**, tendo seu histórico de tratamento descrito e indicação dos medicamentos **Acetato de Gosserrelina 10,8mg** (Zoladex<sup>®</sup> LA) e **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga<sup>®</sup>) devidamente esclarecidos nos documentos médicos apresentados (Evento: 1\_OUT7, pág. 1) e folhas 73/74.

2. Verificou-se, também, que de acordo com as bulas, aprovadas pela ANVISA, os medicamentos pleiteados possuem indicação para a doença do Autor.

3. Considerando a doença do Autor, verificou-se que 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 2016<sup>7</sup>, no qual menciona, um ECR de fase III foi publicado, utilizando a Abiraterona, medicamento que possui um efeito de inibir a produção de testosterona nos testículos, nas adrenais e nas próprias células neoplásicas prostáticas. A abiraterona, associada à prednisona, foi comparada com placebo e prednisona, e demonstrou uma sobrevida média de 14,8 meses entre os 797 pacientes que receberam a abiraterona, enquanto o grupo placebo, composto por 398 pacientes, teve sobrevida média de 10,9 meses. Os desfechos secundários (tempo de progressão do PSA, sobrevida livre de progressão e número de pacientes que apresentaram redução do PSA após o tratamento) também foram a favor da abiraterona.

4. Nesse sentido, destaca-se que após análise da referida diretriz, bem como das publicações disponíveis nas bases de dados disponíveis para consulta (incluindo os artigos científicos anexados) não foi encontrada base lógica que demonstre eficácia e segurança no uso concomitante dos medicamentos pleiteados - Acetato de Gosserrelina 10,8mg e Acetato de Abiraterona 250mg. **Assim, considerando o vasto número de recomendações e protocolos que podem ser adotados institucionalmente que podem fornecer embasamento técnico ao tratamento prescrito, sugere-se que seja solicitado ao médico assistente informações quanto a metodologia preconizada.**

5. Quanto ao fornecimento de medicamentos oncológicos no SUS, elucida-se este 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<sup>8</sup>. **Assim, os**

<sup>6</sup> Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex<sup>®</sup> LA) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5171932015&pIdAnexo=2676975](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5171932015&pIdAnexo=2676975)>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_Adenocarcinoma\\_Prostata.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2018.

<sup>8</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 25 jun. 2018.





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

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. Desta forma, para o acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, cumpre esclarecer 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).

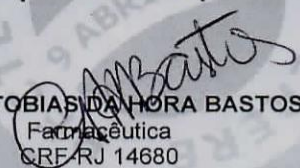
7. Assim, para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento 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.


8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal da Lagoa (Evento: 1\_OUT7, págs. 4/5), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 11, item "V", subitem "b") referente ao fornecimento de "...*todos os demais medicamentos que se fizerem necessário à cura/controla da doença do autor...*", vale ressaltar que não é recomendado o provimento 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.

Á 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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





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

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº 326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/ Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8- Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 - Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel	

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 - Anexo V.