



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 0763/2018

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2018.

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 de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bicalutamida 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (Evento: 13_PARECER1, págs. 1 a 4), consta **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0481/2018**, emitido em 14 de junho de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, a patologia que acomete o Autor **Adenocarcinoma (Câncer) de Próstata**, e quanto à indicação e o fornecimento do medicamento pleiteado **Bicalutamida 50mg**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento: 84_OFIC1, pág. 1), emitido em 06 de agosto de 2018, pelo médico [REDACTED] CREMERJ [REDACTED] onde é informado que o Autor realizou primeira consulta com doutora Erica Scofano Ebecken no setor de oncologia clínica em 14/02/2017. O Autor apresenta o diagnóstico de **adenocarcinoma de próstata** Gleason (4+4) 8, metastático para ossos, tendo realizado castração cirúrgica (orquiectomia) em 14/12/2016. Vinha em uso de **Bicalutamida** desde 10/04/2018 como bloqueio hormonal de segunda linha. Em 13/07/2018, a médica assistente substituiu a Bicalutamida por Ciproterona. Foi mencionado que a **Bicalutamida** e a Ciproterona são bloqueadores hormonais utilizados para tratamento de **câncer de próstata**. A troca da Bicalutamida por Ciproterona não trará prejuízo do tratamento paliativo do Autor, pois são medicamentos que possuem atividade similar no controle da doença.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme abordados em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0481/2016**, emitido em 14 de junho de 2018 (Evento: 13_PARECER1, págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente retifica-se que o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0481/2018**, anexado ao processo (Evento: 13_PARECER1, págs. 1 a 4) foi emitido em 14 de junho de 2018.



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

2. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento: 90_DESPADEC1, págs. 1 e 2), a respeito das informações prestadas pelo HUAP (Evento 84), destaca-se que embora não tenha pleito advocatício para o medicamento Ciproterona, esclarece-se que: o Acetato de Ciproterona é um produto hormonal com efeito antiandrogênico. No homem está indicado para redução do impulso em desvios sexuais, tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável¹. Assim, cumpre ressaltar que o medicamento Acetato de Ciproterona possui indicação em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.
3. Quanto as informações a cerca da indicação e disponibilização do medicamento pleiteado Bicalutamida 50mg, reiteram-se as informações já descritas no parecer anterior PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0481/2018.
4. Resgata-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 2016² que contempla o uso dos antiangiogênicos não esteroidais (Bicalutamida) e antiandrogênicos esteroidais (Ciproterona) no tratamento da Neoplasia Maligna da Próstata.
5. 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.
6. Reitera-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.
7. Sendo 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 existentes³.

¹Bula do medicamento Acetato de Ciproterona por Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda. . Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5036462018&pIdAnexo=10587330>. Acesso em: 10 set. 2018.

²BRASIL. 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: 10 set. 2018.

³PONTAROLLI, 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: 10 set. 2018.

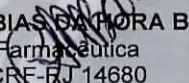



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento: 84_OFIC1, pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada 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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


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

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