



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 1012/2018

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2018.

Processo nº 5039330-17.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Abiraterona 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos e Formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, provenientes do Hospital Federal da Lagoa (pdf: Evento 1, ANEXO 2, Páginas 4 - 6 e Evento1, ANEXO 4, Páginas 5 - 9), emitidos em 04 e 30 de outubro de 2018, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor com diagnóstico de **adenocarcinoma de próstata** foi tratado em 2011 com prostatectomia radical e radioterapia complementar. Em 2017, evoluiu com **metástase óssea**, sendo inicialmente tratado com hormonioterapia (bloqueio hormonal com agonista LHRH e bicalutamida). Evoluiu com progressão da doença neoplásica, com **síndrome de compressão medular**, limitando deambulação. Recebeu, então, radioterapia sobre coluna torácica e lombar em março de 2018. Iniciou quimioterapia com docetaxel, porém evoluiu com toxicidade pulmonar limitante ao uso da droga. Foi prescrito o medicamento **Abiraterona 250mg**, 4 comprimidos ao dia, para controle da doença refratária à castração (uso contínuo até a progressão da doença). Foi observado que o medicamento pleiteado é dispensado no Hospital da Lagoa, porém até o momento não foi disponibilizada para o Autor apesar de ter sido solicitado pela chefia do serviço à direção do hospital. Caso não receba o tratamento solicitado, o Autor terá que ser exposto a quimioterapia, tratamento ao qual já apresentou toxicidade limitante. A progressão da doença neoplásica implica em piora da qualidade de vida por dor óssea/ risco de fratura, além de ter risco de comprometimento visceral, com impacto na sobrevida. O caso configura urgência, pois trata-se de doença metastática, sem controle no momento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 – Neoplasia maligna da próstata.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas alterações, estabelecem diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



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

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.881, de 28 de dezembro de 2017, determina 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, e suas alterações.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM/MS nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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 alterou 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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



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

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, 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. **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 metastático⁴.
4. Uma consequência da metástase nos ossos da coluna é a **Síndrome de Compressão Medular Metastática** (SCMM), que é definida pela compressão do saco tecal pelo tumor no espaço epidural no nível da medula espinhal ou da cauda equina⁵.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Abiraterona** 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

¹ 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: 27 nov. 2018.

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: 27 nov. 2018.

³ 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: 27 nov. 2018.

⁴ 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: 27 nov. 2018.

⁵ SANTOS DZ. Síndrome de compressão medular metastática em pacientes oncológicos: funcionalidade, sobrevida e fatores prognósticos. Disponível em: <http://www.ufjf.br/pgsaudecoletiva/files/2016/12/vers%C3%A3o-final-Danielle-1.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2018.



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

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)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que diversos medicamentos contendo o princípio ativo **Acetato de Abiraterona 250mg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Informa-se que o **Acetato de Abiraterona 250mg possui indicação clínica que consta em bula⁶** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documentos médicos – câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) e que recebeu quimioterapia prévia com docetaxel (pdf: Evento 1, ANEXO 2, Páginas 4 - 6 e Evento1, ANEXO 4, Páginas 5 - 9).
3. 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 2016⁷, onde consta a Abiraterona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração.
4. 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).
5. 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. 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

⁶Bula 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=4501082018&pldAnexo=10569731>. Acesso em: 28 nov. 2018.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf >. Acesso em: 28 nov. 2018.



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

medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁸.

7. 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.

8. Elucida-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal da Lagoa (pdf: Evento 1, ANEXO 2, Páginas 4 - 6 e Evento1, ANEXO 4, Páginas 5 - 9), **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. Apesar do exposto, convém salientar que, segundo relato do médico assistente (pdf: Evento 1, ANEXO 4, Página 7), o medicamento pleiteado "...é dispensado no Hospital da Lagoa, porém até o momento não foi disponibilizado para o Autor, apesar de ter sido solicitado pela chefia do serviço à direção do hospital...".

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_INIC1_págs. 12 e 13, item "5 - Do Pedido", subitens "b" e "e") referente ao provimento do medicamento pleiteado, "... bem como todos os demais medicamentos e exames que se fizerem necessários à cura/controle das doenças do Autor...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

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

⁸PONTAROLLI, 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: 28 nov. 2018.



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

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas 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 nº326 - 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.