



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0623/2019

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2019.

Processo nº 5031815-91.2019.4.02.5101,
ajuizado por
Sobrinho.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0473/2019 (Evento_8, PARECER1, págs. 1 a 6) emitido em 27 de maio de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **neoplasia maligna de próstata com metástase** - e à indicação e disponibilização do medicamento **Acetato de Abiraterona 250mg** (Zytiga®).

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – INCA (Evento 16, INF1, pág. 4) emitido em 05 de junho de 2019, pelo médico (CREMERJ:) no qual foi relatado que: *“Já foram ofertados e houve falha a todos os seguintes tratamentos: Zoladex, bicalutamida, cetocanazol com prednisona, doxetaxel com prednisona (8 ciclos até 08/02/2019). O PSA está em elevação progressiva e a cintilografia óssea de mar/19 mostrou piora em relação ao exame de ago/2018.” e “O medicamento Abiraterona representa uma opção de tratamento da moléstia que acomete o autor. A droga não está disponível no SUS. A incorporação de novas tecnologias e drogas no SUS passa por avaliação da CONITEC. A possibilidade de incorporação da referida droga está em fase de análise por este órgão.”*

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0473/2019 (Evento_8, PARECER1, págs. 1 a 6) emitido em 27 de maio de 2019.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que conforme DESPACHO/DECISÃO acostados aos autos (Evento 10, DESPADEC1, págs. 1 a 3), foi solicitado que o Instituto Nacional do Câncer – INCA expedisse laudo médico atualizado do Autor esclarecendo quais os tratamentos ofertados ao mesmo e se a Abiraterona representa uma opção de tratamento da moléstia que acomete o Suplicante, consideradas suas características clínicas.



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

2. Nesse sentido, foi acostado aos autos do processo (Evento 16, INF1, pág. 4) documento médico, no qual foi relatado que já foram ofertados e houve falha a todos os seguintes tratamentos: Zoladex, bicalutumida, cetozonazol com prednisona, doxetaxel com prednisona e que o medicamento Abiraterona representa uma opção de tratamento da moléstia que acomete o Autor.
3. Dessa forma, reitera-se que o **Acetato de Abiraterona 250mg possui indicação clínica que consta em bula⁵** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme relatado em documentos médicos – **câncer de próstata avançado metastático para ossos, resistente à castração (PSA em elevação progressiva e cintilografia óssea com piora clínica) com falha terapêutica a docetaxel.**
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 2016⁶, **onde consta a Abiraterona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração.**
4. A CONITEC, em sua 76ª reunião ordinária, nos dias 03 e 04 de abril de 2019, **recomendou a incorporação da abiraterona** em pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração (mCRPC), que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.
5. 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).**
6. 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.
7. 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 adotado¹.
8. 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.

¹PONTAROLLI, 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: 27 mai. 2019.



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

9. Elucida-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Nacional de Câncer (Evento 16, INF1, pág. 4), unidade de saúde **habilitada** em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. 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.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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

