



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0792/2019

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2019.

Processo nº 5008742-39.2019.4.02.5118,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Abiraterona 250mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal Cardoso Fontes, (Evento1\_OUT3\_pág. 1), preenchido em 07 de julho de 2019 pela médica [REDACTED] o Autor possui diagnóstico de **câncer de próstata metastático para osso, com piora recente do PSA, já tratado com Docetaxel até março de 2019. Indicado tratamento com Abiraterona 250mg na posologia de 4 comprimidos ao dia, sob risco maior de piora da doença e morte caso não seja submetido ao tratamento indicado.**

#### II- ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, 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.





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

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 nº 702/GM/MS, 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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **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 (metástases)<sup>1</sup>.
2. O **câncer de próstata** no Brasil é a segunda neoplasia mais frequente em homens. 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

<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: 15 ago. 2019.





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

toque retal ou na dosagem do antígeno prostático específico (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>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Acetato de abiraterona** in vivo é convertido em abiraterona, um inibidor da biossíntese de androgênios. Diminui a testosterona sérica e outros androgênios a níveis menores que aqueles alcançados com o uso de agonistas de LHRH isolados ou pela orquiectomia. Está indicado, em combinação com prednisona ou prednisolona, para o tratamento de pacientes com **câncer de próstata** metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica; e para o tratamento de pacientes com **câncer de próstata avançado metastático resistente à castração** e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel. Além disso, em combinação com prednisona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático de alto risco, com diagnóstico recente, não tratados anteriormente com hormônios ou pacientes que estavam em tratamento hormonal por não mais que três meses e continuam respondendo à terapia hormonal<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, elucida-se que o **câncer de próstata resistente à castração** é caracterizado por: a) progressão bioquímica em três medidas consecutivas do PSA em paciente com níveis de testosterona de castração (abaixo de 50 ng/mL ou 1,7 nmol/L), com um PSA acima de 2 ng/mL, ou b) progressão radiológica da doença num paciente com níveis de testosterona de castração, progressão essa definida pelo aparecimento de duas ou mais lesões ósseas na cintilografia ou aumento de lesões de tecidos moles usando-se o método Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) de avaliação<sup>4</sup>.

2. Para o tratamento do **Adenocarcinoma de Próstata**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta patologia**, por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016<sup>4</sup>, onde consta a **Abiraterona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração**.

3. Nas mesmas DDT supramencionadas é destacado que a **supressão androgênica (castração) pode ser realizada de duas maneiras: castração cirúrgica (orquiectomia bilateral) ou castração medicamentosa com agonista/antagonista do hormônio liberador de hormônio luteinizante, associada a radioterapia para os casos em estádios localmente avançados e de risco alto**. Além destes casos, pode ser indicada hormonioterapia neoadjuvante (prévia) por 3 meses antes do início da radioterapia com o

<sup>2</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: 15 ago. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Acetato de abiraterona (Zytiga™) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5496752019&pldAnexo=11252411](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5496752019&pldAnexo=11252411)>. Acesso em: 15 ago. 2019.

<sup>4</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: 16 ago. 2019.





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

objetivo de reduzir o volume prostático de pacientes que apresentem próstata volumosa, independente do grupo de risco a que pertençam<sup>4</sup>.

4. Apesar do exposto, no documento médico acostado ao Processo (Evento1\_OUT3\_pág. 1), não foi esclarecido pelo médico assistente se o Autor foi submetido ao tratamento com castração, pré-requisito exposto em bula e nas Diretrizes Diagnósticas mencionadas para a utilização do medicamento Acetato de Abiraterona no tratamento do câncer de próstata<sup>3</sup>.

5. Desta forma, sugere-se que o médico assistente emita novo documento médico esclarecendo os demais tratamentos realizados pelo Autor, a fim de que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do pleito Acetato de Abiraterona para o tratamento do quadro clínico do Autor – câncer de próstata.

6. Elucida-se ainda que, de acordo com recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a Abiraterona foi recentemente (julho/2019) incorporada ao SUS para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia<sup>5</sup>.

7. 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.

8. 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.

9. 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<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Portaria Conjunta SCTIE nº 38, de 24 de julho de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Abiraterona\\_Adenocarcinoma\\_464\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma_464_2019.pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2019.

<sup>6</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: 16 ago. 2019.





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

10. 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.

11. Elucida-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento1\_OUT3\_pág. 1), 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.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTONIO DE A. GASPAR

Médico

CRM-RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

**Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

| MUNICÍPIO            | ESTABELECIMENTO  | CNES               | CÓDIGO                     | HABILITAÇÃO   |
|----------------------|--|--------------------|----------------------------|---|
| Barra Mansa          | Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa  | 2280051            | 17.06,<br>17.07 e<br>17.08 | Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia                             |
| Cabo Frio            | Hospital Santa Isabel  | 2278286            | 17.06                      | Unacon  |
| Campos de Goytacazes | Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos   | 2287250            | 17.06                      | Unacon  |
| Campos de Goytacazes | Hospital Universitário Álvaro Alvim  | 2287447            | 17.06                      | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Campos de Goytacazes | Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE  | 2287285            | 17.07                      | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Itaperuna            | Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí   | 2278855            | 17.07 e<br>17.09           | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica                 |
| Niterói              | Hospital Municipal Orêncio de Freitas  | 12556              | 17.14                      | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica  |
| Niterói              | Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF  | 12505              | 17.08                      | Unacon com Serviço de Hematologia   |
| Petropolis           | Hospital Alcides Carneiro<br>Centro de Terapia Oncológica  | 2275562<br>2268779 | 17.06 e<br>17.15           | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Rio Bonito           | Hospital Regional Darcy Vargas   | 2296241            | 17.06                      | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital dos Servidores do Estado  | 2269988            | 17.07,<br>17.08 e<br>17.09 | Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral do Andaraí  | 2269384            | 17.06                      | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Bonsucesso   | 2269880            | 17.08                      | Unacon com Serviço de Hematologia   |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes  | 2295423            | 17.06                      | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Ipanema  | 2269775            | 17.14                      | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral da Lagoa  | 2273659            | 17.09                      | Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica                                    |
| Rio de Janeiro       | Hospital Mário Kroeft  | 2269899            | 17.07                      | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Gaffrêe/UnRio   | 2295415            | 17.06                      | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ   | 2269783            | 17.07 e<br>17.08           | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia                          |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ   | 2280167            | 17.12                      | Cacon   |
| Rio de Janeiro       | Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ   | 2296616            | 17.11                      | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica                                      |
| Rio de Janeiro       | Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil   | 7185081            | 17.11                      | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica                                      |
| Rio de Janeiro       | Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ | 2295067            | 17.10                      | Unacon Exclusiva de Hematologia   |
| Rio de Janeiro       | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I   | 2273454            | 17.13                      | Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica                                     |
|                      | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II  | 2269821            | 17.06                      |   |
|                      | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III   | 2273462            | 17.07                      |   |
| Teresópolis          | Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina   | 2292386            | 17.06                      | Unacon  |
| Vassouras            | Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra  | 2273748            | 17.06                      | Unacon  |
| Volta Redonda        | Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA  | 25186              | 17.07                      | Unacon com Serviço de Radioterapia  |

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.