



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1292/2019**

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2019.

Processo nº 5010031-10.2019.4.02.5117  
ajuizado por

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 **Abiraterona 250mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1 ANEXO2, Págs. 13 e 14), emitidos em 14 de novembro de 2019, pelo oncologista  o Autor admitido com **tumor de próstata, Estadiamento IV**. Procedimentos realizados: hormonioterapia e quimioterapia. Situação: paciente com piora clínica e radiológica do tumor. Foi indicado o uso de **Abiraterona 250mg**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **C61 – Neoplasia maligna de próstata** e prescritos os seguintes medicamentos:

- **Abiraterona 250mg** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Prednisona 5mg** - tomar 01 comprimido ao dia.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A 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, 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, alterada 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.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pela 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.
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 5.892, de 19 de julho de 2019 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. **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. Os



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas<sup>1</sup>.

2. No Brasil, o **câncer de próstata** é o segundo mais comum entre os homens (atrás apenas do câncer de pele não-melanoma). A próstata é uma glândula que só o homem possui e que se localiza na parte baixa do abdômen. Ela é um órgão pequeno, tem a forma de maçã e se situa logo abaixo da bexiga e à frente do reto (parte final do intestino grosso). A próstata envolve a porção inicial da uretra, tubo pelo qual a urina armazenada na bexiga é eliminada. Mais do que qualquer outro tipo, é considerado um câncer da terceira idade, já que cerca de 75% dos casos no mundo ocorrem a partir dos 65 anos. O aumento observado nas taxas de incidência no Brasil pode ser parcialmente justificado pela evolução dos métodos diagnósticos (exames), pela melhoria na qualidade dos sistemas de informação do país e pelo aumento na expectativa de vida. Alguns desses tumores podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte. A maioria, porém, cresce de forma tão lenta (leva cerca de 15 anos para atingir 1 cm<sup>3</sup>) que não chega a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem<sup>2</sup>.

3. 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>

## **DO PLEITO**

1. O **Acetato de Abiraterona** é um inibidor da biossíntese de androgênios através da inibição da enzima CYP17. 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>4</sup>.

<sup>1</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 20 dez. 2019.

<sup>2</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Câncer de Próstata. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-prostata>>. Acesso em: 20 dez. 2019

<sup>3</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual\\_prostata.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2019.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Acetato de Abiraterona por Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9162022019&pIdAnexo=11490219](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9162022019&pIdAnexo=11490219)>. Acesso em: 20 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente informa-se que o tratamento adequado contra o câncer de próstata deve ser individualizado para cada paciente e leva em conta o estágio do tumor (T1-T2-T3-T4), idade, tamanho da próstata, grau histológico, comorbidades, expectativa de vida, anseios do paciente e recursos técnicos disponíveis. Na doença localmente avançada o tratamento monoterápico é geralmente ineficaz. As melhores opções de tratamento incluem a combinação do bloqueio hormonal e cirurgia radical; radioterapia externa ou cirurgia radical seguida de radioterapia. O bloqueio androgênico intermitente (BAI) tem sido utilizado para pacientes em bom estado geral, com doença metastática mínima, que apresentam queda satisfatória do PSA após seis meses de tratamento e que se encontram assintomáticos. A terapia indicada no escape hormonal inclui o uso de glicocorticoides, cetoconazol e quimioterapia com mitroxantona e taxanes<sup>5</sup>.

2. Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento pleiteado **Acetato de Abiraterona 250mg<sup>4</sup>**, o referido medicamento 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). Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1\_ANEXO2, págs. 13 e 14), consta apenas informação que o suplicante é portador de tumor de próstata, Estadiamento IV Neoplasia maligna da próstata (CID-10: C61). Não há informação se o Autor apresenta metástases. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo do Autor.

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 2016<sup>6</sup>, onde consta a Abiraterona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração.

4. 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>7</sup>.

<sup>5</sup>JÚNIOR A.J.B.; MENEZES C. S., et. al. Câncer de próstata: Métodos de diagnóstico, prevenção e tratamento. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR. Vol.10,n.3,pp.40-46 (Mar - Mai 2015). Disponível em: <<http://www.mastereditora.com.br/download-968>>. Acesso em: 20 dez. 2019.

<sup>6</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: 20 dez. 2019;

<sup>7</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:



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado<sup>8</sup>.
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.
9. O Autor está sendo assistido no Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 13 e 14), 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.
10. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 1), esclarecimento acerca de efeitos colaterais do medicamento requerido, informa-se que as reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização, com base em relatos espontâneos com o uso de Acetato de Abiraterona: Reação rara: alveolite alérgica; Reação incomum: rabdomiólise, miopatia; Reação rara: hepatite fulminante, insuficiência hepática aguda; Muito raros: prolongamento do intervalo QT e Torsades de Pointes (observados em pacientes que desenvolveram hipocalemia ou tinham condições cardiovasculares subjacentes)<sup>4</sup>.
11. Por fim, em relação a existência de outros remédios com o mesmo efeito, dentre aqueles em lista, esclarecendo, neste último caso se, algum dos remédios apresenta melhor resultado terapêutico ou algum efeito colateral, destaca-se que a seleção do

<[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: 20 dez. 2019.

<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: 20 dez. 2019.



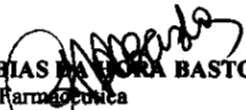
GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**


Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.**

**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 DE DURA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
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  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica 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, 17.07 e 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 Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 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	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 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 Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 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.