



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0084/2020

Rio de Janeiro, 17 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000131-14.2020.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Acetato de Leuprorrelina 22,5mg (Eligard®)** e à sua **aplicação subcutânea em hospital**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos em 2019.

2. De acordo com documento do Hospital Federal do Andaraí (Evento1_ANEXO3_pág. 7), emitido em 16 de dezembro de 2019, pelo médico [REDACTED], o Autor apresenta **neoplasia maligna da próstata com DHP adenocarcinoma Gleason 9 (4+5)**. Foi submetido a radioterapia na próstata, após recidiva bioquímica, e faz uso de **leuprorrelina** em dose de 22,5mg trimestralmente. Seu último tratamento com este medicamento foi em julho de 2019, e foi marcada nova aplicação em outubro de 2019, porém o medicamento leuprorrelina não está disponível na farmácia do hospital. Fará uso de bicalutamida em dose de 100mg/dia enquanto o medicamento não estiver disponível para dispensação na farmácia hospitalar. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 – Neoplasia maligna da próstata**.

3. Conforme observado em receituário médico do Ministério da Saúde (Evento1_ANEXO3_pág. 8), emitido em 23 de outubro de 2019 pelo médico supramencionado, foi prescrito:

- **Acetato de Leuprorrelina 22,5mg (Eligard®)**

Aplicação subcutânea.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. O Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do SUS.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014 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 Sistema Único de Saúde (SUS).
6. A Portaria nº 346/SAS/MS de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do sub-sistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SIA) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
7. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do Sistema Único de Saúde (...).
8. 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.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 5892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
10. 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.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 sarcomas¹.

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 paciente. Na graduação histológica, as células do câncer são comparadas às células prostáticas normais. Quanto mais diferentes das células normais forem as células do câncer, mais agressivo será o tumor e mais rápida será sua disseminação. A escala de graduação do câncer da próstata varia de 1 a 5, com o grau 1 sendo a forma menos agressiva. Para se obter o escore total da classificação de Gleason, que varia de 2 a 10, o patologista gradua de 1 a 5 as duas áreas mais frequentes do tumor e soma os resultados. Quanto mais baixo é o escore de Gleason, melhor será o prognóstico do paciente. Escores entre 2 e 4 significam que o câncer provavelmente terá um crescimento lento. Escores intermediários, entre 5 e 7, podem significar um câncer de crescimento lento ou rápido e este crescimento vai depender de uma série de outros fatores, incluindo o tempo durante o qual o paciente tem o câncer. Escores do final da escala, entre 8 e 10, significam um câncer de crescimento muito rápido. Gleason de 8 a 10 - existe cerca de 75% de chance de o câncer disseminar-se para fora da próstata em 10 anos, com dano em outros órgãos, afetando a sobrevivência².

DO PLEITO

1. **Acetato de Leuprorrelina** é um análogo nonapeptídeo sintético do hormônio natural de liberação de gonadotrofina que, quando administrado continuamente, inibe a secreção pituitária de gonadotrofina e suprime a esteroidogênese testicular. É indicado para o tratamento paliativo do câncer de próstata avançado³.

2. A **aplicação medicamentosa** consiste no ato de administrar medicamentos, por paciente, independente da quantidade de medicação administrada, prescritos nas consultas/atendimentos, incluindo as consultas/atendimentos realizadas no domicílio⁴.

3. **Acetato de Leuprorrelina (Eligard®)** deve ser administrado por **via subcutânea** na parede abdominal, onde forma um depósito sólido e proporciona liberação contínua de acetato de leuprorrelina ao longo de um período de tratamento de um, três ou seis meses. O conteúdo da

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 27 jan. 2020.

² INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <http://bvsm.saudef.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2020.

³ Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina 22,5mg (Eligard®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031704200415/?nomeProduto=eligard>>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁴ SIGTAP. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Procedimento: Administração de medicamentos na atenção especializada. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0301100012/01/2017>>. Acesso em: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

seringa é de dose única. A injeção administra a dose de acetato de leuprorrelina incorporado em uma formulação de polímero⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém elucidar que o medicamento pleiteado **Acetato de Leuprorrelina 22,5mg** (Eligard[®]) possui **utilização** prevista em bula para o tratamento do tratamento paliativo do câncer de próstata avançado
2. Para o tratamento do Adenocarcinoma de Próstata, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo deste quadro clínico, por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016⁶, onde consta a hormonioterapia como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à radioterapia.
3. Contudo, destaca-se que, conforme relato médico (Eventol_ANEXO3_pág. 7), à época da elaboração do laudo (16 de dezembro de 2019), o Autor foi submetido a radioterapia na próstata, após recidiva bioquímica, e faz uso de leuprorrelina em dose de 22,5mg trimestralmente. Seu último tratamento com este medicamento foi em julho de 2019, e foi marcada nova aplicação em outubro de 2019, porém o medicamento leuprorrelina não está disponível na farmácia do hospital.e fará uso de bicalutamida em dose de 100mg/dia enquanto o medicamento não estiver disponível para dispensação na farmácia hospitalar.
4. Assim, para que este núcleo possa informar com segurança a respeito da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se que o médico informe se o Autor está em tratamento paliativo do câncer de próstata avançado e quais os tratamentos e cirurgias foi submetido.
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 adotado⁷.

⁵ Bula do medicamento Acetato de Leuprorrelina 22,5mg (Eligard[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351031704200415/?nomeProduto=eligard>>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁶ 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>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁷ 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Federal do Andaraí (Evento1_ANEXO3_pág. 7), 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. Quanto à **aplicação subcutânea do medicamento Acetato de Leuprorrelina 22,5mg** (Eligard®), pleiteada a inicial, informa-se que está coberta pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: administração de medicamentos na atenção especializada, sob o código de procedimento: 03.01.10.001-2.


11. Por fim, reitera-se que o Autor é acompanhado pelo Hospital Federal do Andaraí (Evento1_ANEXO3_pág. 7), unidade de saúde pertencente ao SUS e habilitado na **Rede de Alta Complexidade Oncológica (ANEXO I)**⁸. Assim, após a aquisição do referido medicamento, cabe esclarecer que é de responsabilidade da referida instituição realizar a administração (aplicação) do mesmo, ou ainda, em caso de impossibilidade de atendimento da demanda, tal unidade é responsável pelo encaminhamento do Autor a uma unidade de saúde apta em atendê-lo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


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

<http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 27 jan. 2020.

⁸ Deliberação CIB nº 4.004 de 30 de março de 2017. Pactuar “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, nas unidades abaixo listadas, em adequação a Portaria GM/MS nº 140 de 27/02/2014. Disponível em: <<http://138.68.60.75/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – 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 AVAL/Conferência São José do AVAL	2278855	17.07 e 17.09 Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Crêncio de Freitas	12556	17.14 Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitario 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
Petropolis	Centro de Terapia Oncologica	2268779	
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269598	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	2269382	17.08 Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.03 Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.03 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 Gálfreé/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	2299616	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/Hemona/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	2273464	17.13 Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06
Rio de Janeiro	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	25166	17.07 Unacon com Serviço de Radioterapia

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