



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0185/2020

Rio de Janeiro, 20 de março de 2020.

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. Acostado ao Processo (Evento 28_PARECER1_págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1292/2019, emitido em 20 de dezembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **câncer de próstata** e à disponibilização do medicamento **Abiraterona 250mg**.

2. Após a emissão do parecer supracitado foram acostados ao Processo novos documentos médicos, sendo considerados para elaboração do presente parecer técnico os documentos mais recentes, datados e com identificação legível do profissional emissor e do Autor.

3. De acordo com documentos médicos do Hospital Regional Darcy Vargas – Rio Bonito (Evento87_PET2_pág. 1, Evento 87_PET3_pág. 8 e Evento87_PET6_pág. 1), emitidos em 29 de novembro de 2019 e 14 de janeiro de 2020, pelos médicos

e o Autor apresenta **câncer de próstata estágio IV, metastático, GLEASON 7**, tendo feito uso de hormonioterapia com leuprorrelina, quimioterapia (6 ciclos de docetaxel), inibidor da osteólise e radioterapia em coluna lombar. Encontra-se em seguimento regular resistente a castração química e com baixa resposta a quimioterapia. Exame de PSA em progressão. Foi relatado que apesar de o medicamento **Abiraterona** ter sido incorporado para o tratamento de pacientes metastáticos resistentes a castração, ainda não está disponível pelo Ministério da Saúde. Esposa deu entrada junto ao Ministério Público Federal para aquisição do medicamento pleiteado **Abiraterona**. Autor relatou dor da coluna pélvica para baixo, foi feito uso de morfina venosa e prescritos Buprenorfina (Restiva[®]), Pregabalina e Amitriptilina para uso em casa. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 – Neoplasia maligna da próstata.**

II – ANÁLISE

Jau



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme disposto em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1292/2019, emitido em 20 de dezembro de 2019 (Evento 28_PARECER1_págs. 1 a 7).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1292/2019, emitido em 20 de dezembro de 2019 (Evento 28_PARECER1_págs. 1 a 7):

1. **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1292/2019, emitido em 20 de dezembro de 2019 (Evento 28_PARECER1_págs. 1 a 7) e considerando que o Autor apresenta **câncer de próstata metastático** conforme documento médico (Evento87_PET2_pág. 1, Evento 87_PET3_pág. 8 e Evento87_PET6_pág. 1), elucida-se que o Autor vem mantendo a progressão da doença apesar do uso de hormonioterapia com leuprorrelina, quimioterapia (6 ciclos de docetaxel), inibidor da osteólise e radioterapia em coluna lombar, neste caso, o uso do medicamento pleiteado **Abiraterona 250mg configura uma nova opção terapêutica**.

2. Desta forma, reitera-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Regional Darcy Vargas (Evento87_PET2_pág. 1, Evento 87_PET3_pág. 8 e Evento87_PET6_pág. 1), 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**.

3. Em caráter informativo, salienta-se o relato médico (Evento87_PET2_pág.1), de que apesar de o medicamento **Abiraterona** ter sido incorporado para o tratamento de pacientes metastáticos resistentes a castração, ainda não está disponível pelo Ministério da Saúde.

4. Ainda, de acordo com a Lei nº 12.401 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, há um prazo de 180 dias para efetivar a oferta no SUS.

5. Quantos aos preços dos medicamentos no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a

¹SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é a metástase? Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

Jaw



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas².

6. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

7. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED como **Acetato de Abiraterona 250mg**, estes foram os menores preços fábrica observados: na embalagem de 30 comprimidos, Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 1.892,28**; na embalagem de 60 comprimidos, Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 3.784,56** e na embalagem de 120 comprimidos, Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 6.536,59**³.

8. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1292/2019, emitido em 20 de dezembro de 2019 (Evento 28_PARECER1_págs. 1 a 7).

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 20 mar. 2020.



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 Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 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, 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 Mano 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 Puencultura 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/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	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 Amalia Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

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