

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0048/2022**

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2022.

Processo nº 5084634-34.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Bicalutamida**.

**I – RELATÓRIO**

1. Apensado aos autos (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0791/2021, emitido em 13 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes época, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**câncer, adenocarcinoma de próstata e doença óssea metastática**) e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Acetato de Abiraterona 250mg**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado aos autos documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 36\_ANEXO2, pág. 1) e (Evento 36\_ANEXO3, pág. 2), emitido em 18 de janeiro de 2022, pela oncologista  o Autor apresenta diagnóstico de **câncer de próstata**, portador de **doença metastática** para osso. Piora do PSA em curso de Abiraterona. Suspensa Abiraterona, e prescrito o medicamento **Bicalutamida 50mg** – 1 comprimido 1 vez ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61– Neoplasia maligna da próstata**.

**II – ANÁLISE DA**

**LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0791/2021, emitido em 13 de agosto de 2021 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5), tem-se:

1. 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).
2. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
3. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
5. 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.
6. 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 em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
7. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0791/2021, emitido em 13 de agosto de 2021 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5), tem-se:
2. O principal foco do tratamento para **câncer de próstata** avançado ou **metastático** é inibir a biossíntese de andrógenos, os hormônios responsáveis pelo crescimento celular do câncer na próstata. A supressão do andrógeno pode ser conseguida pelo tratamento cirúrgico (orquiectomia bilateral) ou castração medicamentosa<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Bicalutamida** é um antiandrogênio não-esteroidal, destituído de qualquer outra atividade endócrina. Ela se liga aos receptores androgênicos sem ativar a expressão gênica e, assim, inibe o estímulo androgênico. A regressão dos tumores prostáticos resulta dessa inibição. Dentre suas indicações consta o tratamento de câncer de próstata metastático: câncer de próstata avançado em combinação com análogos do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH) ou castração cirúrgica (orquiectomia); tratamento de câncer de próstata metastático em pacientes para os quais a castração cirúrgica (orquiectomia) ou medicamentosa não está indicada ou não é aceitável<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>SILVA, Benedito Martins e; SILVA NETO, José Ademir Bezerra da; LIMA, Roberta Lins de. Análise de complicações em pacientes portadores de câncer de próstata metastático submetidos à orquiectomia bilateral. Rev. Col. Bras. Cir., Rio de Janeiro, v. 37, n. 4, p. 269-273, Aug. 2010. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-69912010000400006](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912010000400006)>. Acesso em: 27 jan. 2022.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Bicalutamida por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BICALUTAMIDA>>. Acesso em: 27 jan. 2022.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Anexado aos Autos (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0791/2021, emitido em 13 de agosto de 2021.
2. Refere-se a Autor com diagnóstico de **câncer de próstata**, portadora de **doença metastática** para osso. Piora do PSA em curso de Abiraterona. Suspensa Abiraterona, e prescrito o medicamento **Bicalutamida 50mg**.
3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Bicalutamida 50mg** está indicado em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor **câncer de próstata metastático**, conforme relatado em documento médico.
4. Reitera-se que para o tratamento do **Adenocarcinoma de Próstata**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016<sup>3</sup>, que contempla o uso dos antiangiogênicos não esteroidais (Bicalutamida) como uma opção de tratamento do **câncer de próstata avançado (metastático ou recidivado)**.
5. Ademais, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do **Adenocarcinoma de Próstata** em atualização a DDT em vigor<sup>4</sup>.
6. No que concerne ao valor do medicamento **Bicalutamida 50mg**, 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 autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>5</sup>.
7. De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Bicalutamida 50mg** caixa com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 663,49 e o menor preço de venda ao governo consultado,

<sup>3</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: 27 jan. 2022

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 jan. 2022.

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 27 jan. 2022.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 27 jan. 2022.

correspondente a R\$ 530,79, para o ICMS 20%<sup>7</sup>.

9. Por fim, quanto a disponibilização no âmbito do SUS, renovam-se as demais informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0791/2021, emitido em 13 de agosto de 2021 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 5) sobre o acesso a terapia oncológica. Assim, reitera-se que o Autor está sendo assistido por 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, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

**É o parecer.**

**A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6



**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

---

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmep/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_01\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmep/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_01_v1.pdf) >. Acesso em: 27 jan. 2022.