



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0502/2022

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2022.

Processo nº 5004539-53.2022.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Apalutamida 60mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, observa-se que para a presente ação, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0448/2022 em 26 de maio de 2022 (Evento 6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes e à disponibilização pelo SUS, do medicamento pleiteado **Apalutamida 60mg**. Além disso, este Núcleo destacou que o documento médico com o quadro clínico do Autor – **câncer de próstata**, estava datado de 2018, desse modo, devido ao decurso temporal, para uma inferência segura, recomendou-se a apresentação de documento médico atualizado, legível, com data de emissão inferior ao período de um ano, com assinatura e identificação legível do profissional emissor, descrevendo o quadro clínico e as necessidades terapêuticas atuais.

2. Assim, de acordo com documento médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento 13\_LAUDO1\_Página 1), emitido em 02 de junho de 2022, pela médica   
, o Autor, 71 anos, tem **adenocarcinoma de próstata** – Gleason 7, já submetido a prostatectomia radical em dezembro de 2010, seguida de radioterapia de resgate em outubro de 2010. Em julho de 2017 apresentou recidiva bioquímica, tendo iniciado tratamento com Abiraterona até novembro de 2021. Neste período, o Autor foi diagnosticado com progressão bioquímica e óssea, tendo iniciado tratamento com **Apalutamida** em março do presente ano, com boa resposta clínica e laboratorial. O tratamento foi temporariamente interrompido por falta do medicamento. O Autor voltou a apresentar aumento do PSA, sob risco de nova progressão com resistência terapêutica instituída.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0448/2022 em 26 de maio de 2022 (Evento 6\_PARECER1\_Páginas 1/5).



## QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). 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. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas<sup>1</sup>.

2. 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. O **adenocarcinoma de próstata** é uma das neoplasias malignas mais frequentes em homens, com uma prevalência estimada em 30%, de acordo com dados histopatológicos, em pacientes acima de 50 anos<sup>3</sup>. O diagnóstico do **câncer da próstata** é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no 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>4</sup>. 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 sobrevida<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **adenocarcinoma de próstata** – Gleason 7, já submetido a prostatectomia radical. Iniciado tratamento com **Apalutamida** em março do presente ano, com boa resposta clínica e laboratorial. Apresenta solicitação médica para tratamento com o referido medicamento.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=322](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322)>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<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: 03 jun. 2022.

<sup>3</sup> CAMBRUZZI, E., et. al. Relação entre escore de Gleason e fatores prognósticos no adenocarcinoma acinar de próstata. J Bras Patol Med Lab, v.46, n.1, p.61-68, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v46n1/v46n1a11.pdf>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual\\_prostata.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf)>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>5</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual\\_prostata.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf)>. Acesso em: 03 jun. 2022.





2. Inicialmente, cumpre-se resgatar que o medicamento aqui pleiteado – **Apalutamida**, é indicado para o tratamento de pacientes com **câncer de próstata em combinação com terapia de privação androgênica** (castração medicamentosa ou cirúrgica) <sup>6</sup>.
3. Elucida-se que para uma inferência segura, no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0448/2022 em 26 de maio de 2022 (Evento 6), este Núcleo solicitou esclarecimentos quanto ao plano terapêutico postulado, bem como menção sobre combinação com terapia de privação androgênica (castração medicamentosa ou cirúrgica), presença de metástase e se a doença do Autor é resistente ou sensível à castração.
4. Desta forma, mediante ausência das informações complementares do quadro conforme a bula, este Núcleo fica impossibilitado de inferir com segurança acerca da indicação do medicamento **Apalutamida** no plano terapêutico do Requerente.
5. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0448/2022 em 26 de maio de 2022, apensado no Evento 6.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID:5083037-6



**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>6</sup>Bula do medicamento Apalutamida (Erleada<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363419>>. Acesso em: 03 jun. 2022.