



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0783/2022

Rio de Janeiro, 09 de agosto 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. Em seguida, foi elaborado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0502/2022 em 03 de junho de 2022 (Evento 19_PARECER1_ Páginas 1 a 3), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica do Autor (adenocarcinoma de próstata), bem como foi solicitado esclarecimento acerca da combinação do medicamento pleiteado **Apalutamida 60mg** com terapia de privação androgênica (castração medicamentosa ou cirúrgica).

3. Assim, de acordo com documento médico do Hospital Federal do Andaraí (Evento 32_PET1_Página 1), emitido em 29 de junho de 2022, a médica em complemento aos laudos anteriores, informou que o Autor mantém uso de terapia de privação androgênica com Leuprorrelina 22,5mg (Eligard®) desde julho/2017 e reiterou a necessidade do medicamento **Apalutamida 60mg** com o qual apresentou boa resposta clínica e laboratorial.

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 a 5).



QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0502/2022 em 03 de junho de 2022 (Evento 19_PARECER1_ Páginas 1 a 3).

III – CONCLUSÃO

1. Tendo em vista a informação prestadas em novo documento médico (Evento 32_PET1_Página 1), cumpre dizer que o medicamento **Apalutamida 60mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor – adenocarcinoma de próstata em terapia de privação androgênica.

2. Até a presente data, **não houve avaliação** do medicamento **Apalutamida** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) no tratamento da adenocarcinoma de próstata¹

3. Conforme já informado em Parecer Técnico nº 0448/2022 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 5), no que tange à **disponibilização** do pleiteado **Apalutamida 60mg**, cabe esclarecer que, no SUS, **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)**.

4. 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.

5. 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 adotado².

6. 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.

7. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 9 ago. 2022.

² 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>. Acesso em: 09 ago. 2022.



8. Reitera-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_ANEXO2_Página 4), 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.**


9. As demais informações já foram devidamente prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0448/2022 em 26 de maio de 2022 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1 a 5).

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02