



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1483/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 5092470.24.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Abiraterona 250mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto e do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO9, págs. 5 e 7), emitidos em 22 de agosto e 15 de junho de 2022, pelas médicas e , o Autor, 74 anos, portador de **câncer de próstata** desde 2012 (PSA: 23,37) e **neoplasia maligna dos ossos e outras localizações**. Radioterapia de 26/04 a 19/06/2012 no INCA. Em 2017: PSA inicial = 23; Radioterapia radical concomitante ao bloqueio androgênico (INCA). Em 2019: término de hormonioterapia Acetato de Gosserrelina (Zoladex®). Em 18/05/2022: cintilografia óssea – reação osteoblástica no ílaco direito, sugestiva de implante ósseo. Em 01/06/2022: tomografia abdome e pelve – pequenos linfonodos junto a cadeia ilíaca externa direita. Encaminhado para avaliar radioterapia remissiva óssea e nodal. Realizou radioterapia em acelerador linear no período de 08/08/2022 a 12/08/2022, apresentou boa tolerância ao tratamento. Assim foi solicitado retorno ao departamento de origem para acompanhamentos e cuidados. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças: (CID-10): **C79.8 - Neoplasia maligna secundária de outra localização especificada**.

3. Em relatório médico do Centro Médico Especializado Samaritano Américas e (Evento 1_ANEXO11, pág. 1), emitido em 23 de setembro de 2022, pelo oncologista , o Autor, 74 anos, com diagnóstico de **neoplasia maligna de próstata** - PSA inicial: 23,37 / G8 (4+4) em 14/02/2012 – doença classificada como alto risco. Realizou tratamento com radioterapia de 26/04 a 19/06/2012. Houve recidiva bioquímica, sendo indicado Acetato de Gosserrelina (Zoladex®) intermitente até 2022. Nova progressão bioquímica e óssea, evidenciadas em tomografias e cintilografia óssea. Nova sessão de radioterapia (08/08/2022 a 12/08/2022) + tratamento com Acetato de Gosserrelina (Zoladex®) até 16/08/2022. Realizou PET-CT PSMA para novo estadiamento em 02/08/2022, sendo evidenciado nova progressão da doença, agora linfonodal e com invasão de tecido muscular. Diante do quadro de progressão de doença em vigência de bloqueio hormonal, e o risco de toxicidade para realização quimioterapia, devido à idade foi prescrito ao Autor: **Abiraterona 250mg** – tomar 4 comprimidos 1 vez ao dia, em única tomada, uso contínua até progressão de doença ou intolerância e Prednisona 5mg – 1 comprimido 2 vezes ao dia, uso contínuo associado ao uso de Abiraterona. O atraso na liberação do tratamento poderá gerar riscos na saúde do paciente, podendo ocasionar até a morte. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças: (CID-10): **C61 - Neoplasia maligna de próstata**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
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 SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS 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.
7. A 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.
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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. 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.
11. 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. **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 sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos².
2. O **câncer de próstata** ou **adenocarcinoma de próstata** é caracterizado pelo crescimento desordenado e acelerado de células tumorais na próstata. O tumor pode crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar ao óbito. A maioria, porém, cresce de forma tão lenta que não chega a dar sinais. O tratamento do câncer de próstata varia de acordo com a localização e o estágio da doença. Portanto, nem sempre a cirurgia é necessária. Quando a doença é localizada (ou seja, só atingiu a próstata e não se espalhou para outros órgãos), costuma-se fazer cirurgia e/ou radioterapia. Para doença localmente avançada, o indicado é combinar radioterapia ou cirurgia com tratamento hormonal. Já nos casos de metástase (quando o tumor se espalha para outras partes do corpo), o tratamento mais indicado é a terapia hormonal³.
3. A **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. 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 órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴.
4. A **Doença Óssea Metastática** é responsável por mais de 99% dos tumores malignos que acometem o osso e todo tumor maligno que pode eventualmente produzir metástase. As metástases ósseas surgem com maior frequência dos carcinomas de mama (49%), pulmão, rim, próstata e tireoide; localizando-se mais comumente nas vértebras, arcos costais (esqueleto axial 80%), na pelve e no fêmur. Clinicamente a dor é o principal sintoma, podendo ser acompanhada de aumento de volume local e/ou fratura patológica. A lesão, no entanto, pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundido com trombose venosa⁵.

DO PLEITO

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA ONCOLÓGICA - SBCO. Câncer de próstata: tudo o que você precisa saber! Publicado em 03 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://sbco.org.br/cancer-de-prostata-tudo-o-que-voce-precisa-saber/>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁴SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁵MEOHAS, W. *et al.* Metástase óssea: revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia, Rio de Janeiro, v.51, n.1, p.43-47, jan. 2005. Disponível em:

<https://scholar.google.com.br/scholar?q=.+Met%3%A1stase+%3%B3ssea:+revis%C3%A3o+de+literatura.&hl=pt-BR&as_sdt=0&as_vis=1&oi=scholar&safe=active>. Acesso em: 20 dez. 2022.



1. **O Acetato de Abiraterona** é um inibidor da biossíntese de androgênios através da inibição da enzima CYP17. Em combinação com Prednisona ou Prednisolona, está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica; tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel. Em combinação com prednisona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático de alto risco, com diagnóstico recente, não tratados anteriormente com hormônios (mHNPC) ou pacientes que estavam em tratamento hormonal por não mais que três meses e continuam respondendo à terapia hormonal (mHSPC)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Abiraterona 250mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **neoplasia maligna de próstata**, conforme relato médico.

2. Considerando o caso em tela, inta mencionar 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 n° 498 de 11 de maio de 2016⁷, onde consta a **Abiraterona** como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração.

3. De acordo com recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a **Abiraterona** em julho/2019 foi incorporada ao SUS para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia⁸.

4. No que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, informa-se que para o acesso aos medicamentos dos pacientes 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).

5. 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.

6. 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,

⁶Bula do medicamento Acetato de Abiraterona por Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=acetato%20de%20abiraterona>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portaria-conjunta-3_ddt-adenocarcinoma-de-estomago_15_01_2018_sctie.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Portaria Conjunta SCTIE n° 38, de 24 de

julho de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração de

pacientes com uso prévio de quimioterapia. Relatório N° 464. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_abiraterona_adenocarcinoma_464_2019.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022.



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 adotado⁹.

7. 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.

8. 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.

9. Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e o Autor esteja sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto e do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO9, págs. 5 e 7), unidades de saúde habilitadas em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO), o medicamento pleiteado não foi prescrito em documentos dos referidos Hospitais, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_ANEXO11, pág. 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **Abiraterona 250mg não é de responsabilidade das referidas unidades de saúde.**

10. Em atenção aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 1), cabem as seguintes considerações:

- *Se, de fato, o medicamento pleiteado pelo autor está ou não relacionado na listagem e nos protocolos do SUS – vide **itens 2 e 3** desta Conclusão*
- *Se há medicação e tratamento para o quadro de saúde específico da parte autora, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia - vide o **item 2** desta Conclusão. Cabe ainda esclarecer que informações acerca menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.*
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação. Informa-se que o **Acetato de Abiraterona** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer excipiente presente na formulação e em pacientes com insuficiência hepática grave⁶.*
- *Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do tratamento por ela pleiteado. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No documento médico (Evento 1_ANEXO11, pág. 1), o médico assistente relata que “... O atraso na liberação do tratamento poderá gerar riscos na saúde do paciente, podendo ocasionar até a morte”. Salienta-se que **a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.***

11. 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

⁹PONTAROLLI, 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: 20 dez. 2022.



Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização a Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para tratamento do Adenocarcinoma de Próstata, em atualização a DDT em vigor¹⁰.

12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)¹¹.

13. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Acetato de Abiraterona 250mg** com 30 comprimidos possui preço fábrica R\$ 2313,21 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1815,18, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed> >. Acesso em: 20 dez. 2022.