



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0261/2023

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo n° 5010286-74.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enzalutamida 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO7, Página 1 e Evento 7, LAUDO2, Página 1), emitidos em 05 de dezembro de 2022 por o Autor, 77 anos de idade, apresenta diagnóstico de **neoplasia maligna de próstata (CID-10 C61)**, com nova progressão bioquímica com uso de Abiraterona. Realizou tratamento com docetaxel, mas apresentou neutropenia grave com internação hospitalar. Diante disso, está indicado o tratamento com o medicamento **Enzalutamida 40mg** – tomar 04 comprimidos em dose única diária.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação n° 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).
5. A Portaria n° 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 n° 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação n° 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.



7. 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.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, 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 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.
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.

DA PATOLOGIA

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 (metástases)¹. No Brasil, o **câncer de próstata** é o segundo mais comum entre os homens. A grande maioria desses tumores cresce de forma lenta com pouca sintomatologia. Alguns, todavia, crescem de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos, podendo levar à morte².
2. O **Adenocarcinoma (câncer) de Próstata** no Brasil é a segunda neoplasia mais frequente em homens², seu diagnóstico é realizado por meio do estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do 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 paciente³. A grande maioria desses tumores cresce de forma tão lenta que não chega a dar sintomas durante a vida e nem a ameaçar a saúde do

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. O que é câncer?. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Próstata. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/prostata>>. Acesso em: 03 mar. 2023.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 03 mar., 2023.



homem. Alguns, porém, podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte⁴.

DO PLEITO

1. A **Enzalutamida** é um potente inibidor da sinalização do receptor de andrógenos que bloqueia vários passos no caminho da sinalização deste receptor. Está indicada para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata:

- Metastático resistente à castração que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica;
- Metastático resistente à castração que tenham recebido terapia com docetaxel;
- Não metastático resistente à castração;
- Metastático sensível à castração (CPSCm), sem uso de docetaxel concomitante.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **câncer de próstata** com metástase óssea (Evento 1, LAUDO5, Página 2), já realizou prostatectomia, apresentou falha ao bloqueio hormonal central (Evento 1, LAUDO5, Páginas 8 e 9), depois associado a Abiraterona e Prednisona (também apresentou falha), e neutropenia grave com necessidade de internação hospitalar com o uso de docetaxel. Consta prescrito o medicamento **Enzalutamida 160mg/dia** (Evento 7, LAUDO2, Página 1).

2. O medicamento **Enzalutamida 40mg possui indicação** no tratamento do câncer de próstata metastático, quadro clínico do Autor (Evento 1, LAUDO5, Página 2).

3. O Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata** (Portaria SAS/MS nº 498, de 11 de maio de 2016). Nelas, o tratamento das neoplasias prostáticas avançadas (metastático ou recidivado) baseia-se na manipulação hormonal (hormonioterapia), com o bloqueio da testosterona a níveis de castração, que pode ser obtido cirurgicamente (orquiectomia bilateral) ou com medicamentos hormonioterápicos (agonistas do LHRH, antiandrogênios, estrógenos) e é dito máximo ou completo quando se associa à castração (cirúrgica ou medicamentosa) com um antiandrogênio⁴.

4. A hormonioterapia também pode ser feita separadamente, com o acréscimo de diferentes classes de medicamentos à medida que ocorre a progressão do tumor. Por conta dos significativos eventos adversos e longo tempo de hormonioterapia, cogita-se a possibilidade do bloqueio hormonal intermitente como alternativa ao bloqueio contínuo⁴.

5. Segundo as referidas diretrizes, a **Enzalutamida** demonstrou superioridade relativamente ao placebo, quando utilizada em casos de câncer de próstata resistente à castração, em pacientes que já haviam utilizado docetaxel, de acordo com o ensaio clínico *A Study Evaluating the Efficacy and Safety of the Investigational Drug MDV3100 (AFFIRM)*. Com um seguimento mediano de 14,4 meses, os pacientes que utilizaram o medicamento

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf >. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁵ Bula do Enzalutamida (XTANDI®) fabricado por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=177170006> >. Acesso em: 03 mar. 2023.



tiveram sobrevida mediana de 18,4 meses contra 13,6 meses no grupo placebo. O uso desse medicamento também mostrou um benefício na sobrevida livre de progressão radiológica, atraso no início da radioterapia e na sobrevida global (redução de 29% no risco de morte) em pacientes resistentes à castração, que receberam o tratamento antes da quimioterapia. Da mesma forma, tais resultados, devem ser submetidos à análise pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC), em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade⁴.

6. Verifica-se que o medicamento **Enzalutamida** ainda não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento do **adenocarcinoma de próstata**.

7. No que tange à disponibilização, 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)**.

8. 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 responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo**.

9. 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 adotado⁶.

10. 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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

11. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Federal Cardoso Fontes**, unidade de Saúde **habilitada em Oncologia** e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

12. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento **Enzalutamida**, sugere-se que seja verificado junto à médica assistente sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

13. O medicamento **Enzalutamida 40mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁷.

14. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

⁶ 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/colcao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2023.

⁷ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas / Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25570>>. Acesso em: 03 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

15. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁰:

- **Enzalutamida 40mg (Xtandi®) – na apresentação com 120 comprimidos** – tem preço de fábrica correspondente a R\$ 14.092,67 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.058,52.

17. Quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 11 e 12, item “V”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e/ou procedimentos que se mostrarem necessários para manutenção de sua saúde...*”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em 03 mar. 2023.

⁹ 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>. Acesso em: 03 mar. 2023.

¹⁰ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2023_02_v1.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2023.



Anexo I – 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 Beneficiencia 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	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
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 Mário 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 Puericultura 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/Hemorio/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 Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

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