



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1291/2023

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2023.

Processo nº 5010400-10.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **abiraterona 250mg** e **gosserelelina 10,8mg** (Zoladex®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram analisado os documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e São Carlos Saúde Oncológica (Evento 1, RECEIT8, Página 1; Evento 1, LAUDO9, Página 1), emitidos pelos médicos em 23 de junho de 2023 e 09 de maio de 2023. Consta que o Autor, 76 anos, apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma da próstata Gleason 10** (5+5), com PSA de 18 ng/mL, em estadiamento inicial. Foi prescrito ao Requerente **abiraterona 250mg** 04 comprimidos ao dia em jejum e prednisona 5mg um comprimido pela manhã. Informada a Classificação Internacional de Doença CID-10: **C61 – Neoplasia maligna da 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. 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).
5. 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.

6. 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.

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.

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

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 18 set. 2023.



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** é o tipo de câncer mais comum, com uma prevalência mundial de 25%, e é a segunda causa de morte por câncer em homens. No entanto, na maioria dos casos, o câncer de próstata tem um curso indolente e não resulta em doença clinicamente significativa. Embora alguns carcinomas evoluam rapidamente para uma condição com risco de vida, uma pequena fração dos cânceres clinicamente significativos permanece confinada à próstata por muitos anos³.

DO PLEITO

1. O **Acetato de Abiraterona** é um inibidor da biossíntese de androgênios e, em combinação com prednisona ou prednisolona, está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha à terapia de privação androgênica; e para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel; 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).⁴

2. A **Acetato de Gosserrelina** (Zoladex[®]) é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que ocorre naturalmente. Sua administração crônica resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Dentre suas indicações, consta o controle de câncer de próstata passível de manipulação hormonal; controle da endometriose (alteração do endométrio, membrana que reveste a parede do útero), com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais; controle de leiomioma uterino (tumor uterino benigno), com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea durante a cirurgia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, o Autor apresenta **adenocarcinoma da próstata**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Abiraterona**.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional do Câncer – INCA. Tipos de câncer. Disponível em:

<[³ ALAGBE, OA, WESTPHALEN, AC, & MUGLIA, VF. \(2021\). O papel da ressonância magnética na vigilância ativa do câncer de próstata. Radiologia Brasileira, 54 \(Radiol Bras, 2021 54\(4\)\). Disponível em:](https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos#:~:text=O%20c%20c%C3%A2ncer%20pode%20surgir%20em,tumor%20%20mais%20ou%20menos%20agressivos.>. Acesso em: 18 set. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<[⁴ Bula do medicamento Acetato de Abiraterona \(Zytiga[®]\) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em:](https://www.scielo.br/j/rb/a/MjNT69nsVxQN4w3cy39Gnhh/?lang=en#>. Acesso em: 18 set. 2023.</p></div><div data-bbox=)

<[. Acesso em: 18 set. 2023.](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363420)

⁵ Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <

<[. Acesso em: 18 set. 2023](https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZOLADEX)



2. Acerca do medicamento **abiraterona 250mg**, informa-se que possui indicação descrita em bula para tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha à terapia de privação androgênica; e para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel; 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)⁴. Em documentos médicos acostados aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **adenocarcinoma da próstata Gleason 10 (5+5)**, com PSA de 18 ng/mL, em estadiamento inicial.

3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo se o Requerente apresenta metástase e/ou resistente à castração e se foi tratado anteriormente com hormônios.

4. Cumpre informar que o medicamento **goserrelina (Zoladex®)**, consta como pleito, contudo não foi descrito nos documentos médicos como parte do tratamento farmacológico do Requerente. Caso o Autor faça uso deste medicamento, recomenda-se emissão de documento médico atualizado, descrevendo o referido fármaco e suas respectivas indicações no quadro clínico do Autor.

5. A Portaria nº 38, de 24 de julho de 2019 tornou pública a decisão de **incorporar no SUS**, com base na recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o medicamento **Abiraterona** no tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia⁶.

6. Considerando o quadro clínico do Autor, insta dizer 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 2016⁷, no qual consta a Abiraterona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia, conforme a Assistência Oncológica no Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do SUS.

7. A **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do adenocarcinoma de próstata** encontra-se em atualização pela CONITEC, considerando que a última DDT publicada é anterior a referida incorporação (2016)⁸.

8. No que tange à disponibilização, 9. 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, incluindo a seleção e o

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria nº 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, conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie_37_38_39_2019.pdf>. Acesso em: 18 set. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf>. Acesso em: 18 set. 2023.

⁸ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 18 set. 2023.



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.

10. 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 adotado⁹.

11. Destaca-se que, de acordo com receituário acostado aos autos (Evento 1, RECEIT8, Página 1) o Autor está sendo assistido no Hospital Federal da Lagoa, 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. Os medicamentos pleiteados apresentam registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁰.

14. De acordo com publicação da CMED, 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, tem-se¹¹:

- **Acetato de Abiraterona 250mg** – na apresentação com 120 cápsulas, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 9770,97 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 7667,28, com ICMS 20%.

⁹ 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: 18 set. 2023.

¹⁰ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 18 set. 2023.

¹¹ 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_pmv_2023_01_v2.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmv_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 18 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Gosserrelina 10,8mg** (Zoladex®) – na apresentação seringa 10,8mg, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 1980,60 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 1554,18, com ICMS 0%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



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 Avaí/Conferência São José do Avaí	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.