



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1029/2024.

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 5004412-14.2024.4.02.5121,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Enzalutamida 40mg** (Xtandi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes anexados ao processo (Evento 1_ANEXO8, pág. 1), (Evento 1_ANEXO9, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO11, pág. 1). O documento médico acostado aos autos (Evento 1_ANEXO10, pág. 1), datado em 24 de outubro de 2018 foi considerado para elucidação do quadro clínico.

2. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ANEXO8-9-11, pág. 1), emitidos em 02 de abril, 05 de maio e 12 de março de 2024, pelo médico , em impresso próprio, o Autor, 89 anos, tem diagnóstico desde 2015 de **adenocarcinoma da próstata, câncer de próstata estágio IV**. Atualmente com doença evolutiva laboratorial, radiológica e clínica com testosterona em nível de castração e sem tratamento hormonal desde agosto de 2022. Indicado o uso de **Enzalutamida 40mg** (Xtandi®) - na dose de 160mg/dia (04 comprimidos de uma só vez/dia), em uso contínuo e avaliação trimestral. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 – Neoplasia maligna da próstata**.

3. Em documento médico (Evento 1_ANEXO10, pág. 1), emitido em 24 de outubro de 2018, pelo médico supracitado, o Autor é portador de **câncer de próstata hormônio resistente**, necessita de controle da neoplasia para maior intervalo livre da doença e sobrevida. Indicado uso contínuo de **Enzalutamida 40mg** (Xtandi®) – 160mg/dia associado a Acetato de Gossyerrelina 3,6mg (Zoladex®) de 28/28 dias.

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 e dá outras providências. 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 sarcomas¹.
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

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



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 hormonal)².

3. O **Câncer de próstata resistente à castração** (CPRC) é definido como o câncer de próstata que apresenta progressão clínica, biológica e/ou radiológica em vigência de níveis séricos de testosterona compatíveis com castração (50ng/dl), vários mecanismos de resistência foram propostos para explicar a evolução com resistência ou refratariedade, e estratégias estão sendo definidas para avaliar potenciais benefícios clínicos de novas intervenções. O paciente com câncer de próstata resistente à castração em geral apresenta pior prognóstico, com risco considerável de perda de qualidade de vida, além de alta mortalidade. No entanto, a doença é bastante heterogênea, com diferentes fenótipos, características biológicas e mesmo evolução clínica³.

4. O **Estágio 4** é o estágio mais avançado do câncer de próstata, no qual o câncer se disseminou para órgãos distantes, como ossos, pulmões, fígado, bexiga e reto. Os sintomas podem ser mais pronunciados neste estágio, e os níveis de PSA costumam ser bem elevados. O tratamento pode ser o mesmo que o estágio 3, embora a maioria dos tumores em estágio 4 apresentem poucas possibilidades de cura. Por isso, nestes casos, o tratamento visa manter a doença sob controle. Os tratamentos para câncer de próstata são individualizados e dependem desses estágios, assim como da saúde geral do paciente e outros fatores. Contudo, a detecção precoce continua desempenhando um papel fundamental na melhoria das perspectivas de tratamento⁴.

DO PLEITO

1. A **Enzalutamida** (Xtandi[®]) é um potente inibidor da sinalização do receptor de andrógenos que bloqueia vários passos no caminho da sinalização deste receptor. Dentre suas indicações consta 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 androgênica⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Enzalutamida** (Xtandi[®]) **está indicado em bula**⁵ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **câncer de próstata estágio IV resistente à castração**, conforme relato médico.

2. Assim, considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** para o manejo do Adenocarcinoma de

²SOCIEDADE 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: 27 jun. 2024.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE ONCOLOGIA CLÍNICA - SBOC. II Consenso Brasileiro sobre tratamento do câncer de próstata avançado. Disponível em: <<https://www.sbo.org.br/images/consenso/II-Consenso-Brasileiro-sobre-Tratamento-do-Cncer-de-Prstata-Avanado.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁴CLINICA UROMED. Tratamentos para câncer de próstata: quando cada um deles é indicado? Publicado em 07/11/2023 - Atualizado 16/11/2023. Disponível em: < <https://uromed.com.br/artigos/tratamentos-para-cancer-de-prostata-quando-cada-um-deles-e-indicado/>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁵Bula do medicamento Enzalutamida (Xtandi[®]) por Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XTANDI>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



Próstata⁶(tal DDT⁷ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), por meio da Portaria n° 498 de 11 de maio de 2016, no qual informa que 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; 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, porém, devem ser submetidos à análise pela CONITEC, em termos de eficácia, efetividade e custo-efetividade.

3. O medicamento **Enzalutamida** (Xtandi[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e atualmente encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸ para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata resistente à castração (CPRC) não metastático e metastático em pacientes virgens de tratamento e metastático em pacientes com uso prévio de quimioterapia.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe uma lista oficial e específica 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. Como o Autor apresenta uma neoplasia (câncer de próstata), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, 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).

6. 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.

7. 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 adotado⁹.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁸BRASIL. 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: 27 jun. 2024.

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: 27 jun. 2024.



8. 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.

9. 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.

10. 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 cadastrado no Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_ANEXO7, págs. 1, 3, 4 e 5), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO), o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico de unidade privada (Evento 1_ANEXO8-9-10-11, pág. 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **Enzalutamida (Xtandi®)** não é de responsabilidade da referida unidade de saúde.

11. 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)¹⁰.

12. 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Enzalutamida 40mg (Xtandi®)** com 40 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 5.183,85 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.067,77; **Enzalutamida 40mg (Xtandi®)** com 120 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 15.551,54 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12.203,29; **Enzalutamida 40mg (Xtandi®)** com 112 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 14.514,76 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11.389,73, para o ICMS de 20%

É o parecer.

Ao 15º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

¹⁰BRASIL 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: 27 jun. 2024.

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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.



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 Beneficência 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.