



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1033/2024.

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 5038878-94.2024.4.02.5101,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Triptorrelina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo receituário médico do Hospital Federal Cardoso Fontes e laudo de exame histopatológico em impresso da Fonte Medicina Diagnóstica (Evento 1_OUT2_Páginas 11/13-15), emitidos pelo médico em 02 de fevereiro de 2024 e 09 de outubro de 2023, respectivamente, o Autor apresenta **adenocarcinoma prostático acinar**, *Gleason = 7 (3 + 4)*. Foi prescrito tratamento com **Triptorrelina 11,25mg** trimestral.

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. 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 anos¹.
2. Embora existam numerosos sistemas de classificação para avaliação do **adenocarcinoma de próstata**, o sistema de *Gleason* é o mais aceito. Esta escala foi desenvolvida na década de 1960 e continua a ser o mais forte preditor de resultados em pacientes diagnosticados com este tipo de câncer². Para *Gleason* de 5 a 7, existe cerca de

¹ 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.scielo.br/j/rb/a/MjNT69nsVxQN4w3cy39Gnhh/?lang=en#>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

² BOLANOS MORERA, Pamela; CHACON ARAYA, Carolina. Escala patológica de Gleason para o câncer de próstata y sus modificaciones. *Med. leg. Costa Rica, Heredia*, v. 34, n. 1, p. 237-243, Mar. 2017. Disponível em:

<https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152017000100237>. Acesso em: 27 jun. 2024.



50% de chance de o câncer disseminar-se para fora da próstata em 10 anos, com dano em outros órgãos, afetando a sobrevivência³.

DO PLEITO

1. A **Triptorrelina** é destinada ao tratamento da neoplasia maligna da próstata hormônio dependente em estágio avançado. Pode ser usada como tratamento alternativo quando a orquiectomia ou a administração de estrógenos não são indicados ou não são aceitos pelo paciente⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, o Autor apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de próstata** com solicitação médica para tratamento com **Triptorrelina 11,25mg**.

2. Posto isto, informa-se que o medicamento **Triptorrelina 11,25mg** apresenta indicação prevista em bula para o tratamento da neoplasia maligna da próstata hormônio dependente em estágio avançado.

3. Embora mencione que o Autor apresenta escala *Gleason* = 7 (3 + 4), não há nos autos **laudo médico detalhando o quadro clínico do Autor, assim como as terapias já empregadas no tratamento de sua condição clínica**, impossibilitando uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado no tratamento do Requerente.

4. O medicamento pleiteado **Triptorrelina 11,25mg**, até o momento, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵ para o tratamento do **adenocarcinoma de próstata**.

5. 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 2016⁶. As opções terapêuticas mencionadas na DDT são destinadas a **estágios específicos da doença** (câncer de próstata localizado, câncer de próstata localmente avançado, câncer de próstata avançado, câncer de próstata resistente a hormonioterapia).

6. Dada a ausência de informações sobre o estágio atual da doença do Autor nos documentos médicos apensados aos autos, **não é possível** inferir qual terapia estabelecida na DDT pode ser adequada ao manejo da moléstia do Requerente.

7. Acrescenta-se que a **Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) do adenocarcinoma de próstata** encontra-se em atualização pela CONITEC.

8. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo SUS**, uma vez que o

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional do Câncer. Câncer de Próstata. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁴ Bula do medicamento Triptorrelina (Neo Decapeptyl[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730120>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – 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.

⁶ 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: 27 jun. 2024.



Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

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 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 adotado⁷.

11. Destaca-se que, de acordo com receituário acostado aos autos (Evento 1_OUT2_Página 11) 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. Vale informar que é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

13. A APAC não é o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS, ela é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde, dispendo os hospitais credenciados ao SUS de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento⁸.

14. O medicamento **Triptorrelina 11,25mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. 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)⁹.

⁷ 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: 27 jun. 2024.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁹ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



16. 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.

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

- **Triptorelina 11,25mg** – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 2.995,38 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 2.350,48.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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



Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda – IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antônio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2295432	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	Rio de Janeiro	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA – Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.