



**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 anos<sup>1</sup>.
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 câncer<sup>2</sup>. Para *Gleason* de 5 a 7, existe cerca de

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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](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 sobrevivência<sup>3</sup>.

### **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 paciente<sup>4</sup>.

### **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)<sup>5</sup> 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 2016<sup>6</sup>. 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

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional do Câncer. Câncer de Próstata. Disponível em:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual\\_prostata.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf)>. Acesso em: 27 jun. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Triptorrelina (Neo Decapeptyl<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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](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 adotado<sup>7</sup>.

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, dispondo os hospitais credenciados ao SUS de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento<sup>8</sup>.

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)<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 27 jun. 2024.

<sup>8</sup> 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](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.

<sup>9</sup> 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/precoc>>. 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-se<sup>10</sup>:

- **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

<sup>10</sup> 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](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
<b>2295432</b>	<b>Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes</b>	<b>Rio de Janeiro</b>	<b>UNACON</b>
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.