

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1484/2024

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Degarelix 120mg (Firmagon®) e Degarelix 80mg (Firmagon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Municipal Francisco Silva (Evento 1_LAUDO8, página 1), emitido em 18 de junho de 2024, pelo urologista[NOME] [REGISTRO], o Autor, 63 anos, encontra-se em acompanhamento pelo setor de nefrologia por insuficiência renal e pela urologia por adenocarcinoma de próstata Gleason 9 (4+5), comprovado pelo histopatológico (24/04/2024). Vem realizando exames complementares a fim de avaliar o estadiamento da neoplasia de próstata. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): N18 – Insuficiência renal crônica e C61 – Neoplasia maligna da próstata.

2. Em receituário médico do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_RECEIT7, página 1), emitido em 02 de agosto de 2024,[NOME] [REGISTRO], consta prescrição ao Autor [NOME]:

- Degarelix 120mg (Firmagon®) – aplicar 2 ampolas dose inicial. Manutenção com Degarelix 80mg (Firmagon®) subcutâneo de 30/30 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.

12. A Lei nº 14.758 de 19 de dezembro de 2023, institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de 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.

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 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.

3. O diagnóstico do câncer da próstata é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do antígeno prostático específico (PSA). O relatório anatomo-patológico 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 paciente. Para se obter o escore total da classificação de Gleason, que varia de 2 a 10, o patologista gradua de 1 a 5 as duas áreas mais frequentes do tumor e soma os resultados. Quanto mais baixo é o escore de Gleason, melhor será o prognóstico do paciente. Escores entre 2 e 4 significam que o câncer provavelmente terá um crescimento lento. Escores intermediários, entre 5 e 7, podem significar um câncer de crescimento lento ou rápido e este crescimento vai depender de uma série de outros fatores, incluindo o tempo durante o qual o paciente tem o câncer. Escores do final da escala, entre 8 e 10, significam um câncer de crescimento muito rápido. Gleason de 8 a 10 – existe cerca de 75% de chance de o câncer disseminar-se para fora da próstata em 10 anos, com dano em outros órgãos, afetando a sobrevida.

4. A insuficiência renal crônica (IRC) refere-se a um diagnóstico sindrômico de perda progressiva e geralmente irreversível da função renal de depuração, ou seja, da filtração glomerular. Caracteriza-se pela deterioração das funções bioquímicas e fisiológicas de todos os sistemas orgânicos, secundária ao acúmulo de catabólitos (toxinas urêmicas), alterações do equilíbrio hidreletrolítico e ácido básico, acidose metabólica, hipovolemia, hipercalemia, hiperfosfatemia, anemia e distúrbio hormonal, hiperparatireoidismo, infertilidade, retardamento no crescimento, entre outros. Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal. Em virtude da perda do controle do meio interno pela lesão renal, os portadores de IRC apresentam uma série de anormalidades metabólicas e nutricionais que conduzem à desnutrição energético-proteica (DEP).

DO PLEITO



1. O Degarelix (Firmagon®) é um antagonista (bloqueador) seletivo do receptor de GnRH, o qual se liga competitiva e reversivelmente aos receptores de GnRH da hipófise, reduzindo rapidamente a liberação de gonadotrofinas e, consequentemente, de testosterona (T). Está indicado para o tratamento de pacientes adultos do sexo masculino com câncer de próstata avançado sensível à privação androgênica. Isto inclui pacientes com elevação do PSA após prostatectomia ou radioterapia.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 63 anos, com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata Gleason 9 (4+5). Sendo pleiteado o medicamento Degarelix 120mg (Firmagon®) e Degarelix 80mg (Firmagon®).

2. Destaca-se que o medicamento Degarelix (Firmagon®) de acordo com bula4 aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), está indicado para o tratamento de pacientes adultos do sexo masculino com câncer de próstata avançado sensível à privação androgênica. Isto inclui pacientes com elevação do PSA após prostatectomia ou radioterapia.

3. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento 1_LAUDO8, página 1), consta informação que o suplicante apresenta "... adenocarcinoma de próstata Gleason 9 (4+5), comprovado pelo histopatológico (24/04/2024). Encontra-se realizando exames complementares a fim de avaliar o estadiamento da neoplasia de próstata". Entretanto não foi citado o estágio do câncer do Autor e se já realizou tratamentos prévios (prostatectomia ou radioterapia).

4. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível, datado e com identificação do profissional emissor descrevendo o quadro clínico e detalhando os tratamentos previamente realizados no plano terapêutico da Requerente.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que Degarelix (Firmagon®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. O medicamento Degarelix (Firmagon®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

7. 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 Próstata (tal DDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016, contemplando para tratamento da Neoplasia maligna da próstata, o uso dos medicamentos análogos do LHRH (hormônio de liberação do hormônio luteinizante) e quimioterapia. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado Degarelix (Firmagon®) não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Próstata.

8. Como o Autor apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna de próstata), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos aos 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).

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 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.

10. 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 resarcidos 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.

11. 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.



12. 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.

13. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_RECEIT7, página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

14. 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).

15. 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.

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

- Acetato de Degarelix 120mg (Firmagon®) solução injetável com 2 frascos-ampolas possui preço de fábrica R\$ 1.300,28 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.020,33;
- Acetato de Degarelix 80mg (Firmagon®) solução injetável com 1 frasco-ampola possui preço de fábrica R\$ 714,26 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 560,48.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.