



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1545/2024

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Enzalutamida 40mg (Xtandi®).

I – RELATÓRIO

1. Em documento médico mais recente da Oncologia D'or (Evento 1_OUT9, página 1), emitido em 22 de julho de 2024, [NOME] [REGISTRO], o Autor, 73 anos, apresenta neoplasia de próstata avançada, EC IV, atualmente sintomático. A doença apresenta progressão, após bloqueio androgênico com Leuprorrelina, Abiraterona e quimioterapia com Docetaxel. Quadro inicial de doença metastática e após bloqueio androgênico apresentou resistência à castração. Fez então uso de Abiraterona (dose resumida) + Leuprorrelina + Ácido Zoledrônico (Zometa®) por 5 meses, de março a agosto de 2023, sem sucesso, pelo contrário, a doença progrediu acentuadamente. O tratamento foi trocado para quimioterapia com Docetaxel, mantendo o uso de Leuprorrelina e Ácido Zoledrônico (Zometa®). Fez uso por 6 meses, inicialmente com estabilidade de quadro, porém agora com nova progressão da doença. Diante do quadro, não havendo outra solução, necessita iniciar o uso de Enzalutamida 40mg (Xtandi®) – tomar 4 comprimidos ao dia, continuamente até a progressão e/ou toxicidade limitante. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C61 – Neoplasia maligna da próstata

2. De acordo com documento médico do Centro Oncológico, o Autor, apresenta adenocarcinoma de próstata com metástase óssea, doença resistente à castração. Atualmente em uso de Acetato de Leuprorrelina (Eligard®), Ácido Zoledrônico (Zometa®) e solicitado tratamento com Enzalutamida.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A metástase é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático.

4. A doença óssea metastática é responsável por mais de 99% dos tumores malignos que acometem o osso e todo tumor maligno que pode eventualmente produzir metástase. As metástases ósseas surgem com maior frequência dos carcinomas de mama, pulmão, rim, próstata e tireoide; localizando-se mais comumente nas vértebras, arcos costais (esqueleto axial 80%), na pelve e no fêmur. Clinicamente a dor é o principal sintoma, podendo ser acompanhada de aumento de volume local e/ou fratura patológica. A lesão, no entanto, pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundido com trombose venosa.

5. 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 tratamento.

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 androgênica.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento Enzalutamida (Xtandi®) está indicado em bula⁵ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – câncer de próstata metastático resistente à castração, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Enzalutamida (Xtandi®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento Enzalutamida (Xtandi®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático virgens de quimioterapia; associada à terapia de privação androgênica (TPA) para pacientes com câncer de próstata resistente à castração não metastático; associada à TPA para pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático com uso prévio de docetaxel.

4. A principal razão para tomada de decisão desfavorável foi a razão de custo-efetividade incremental acima do limiar de disposição a pagar e impacto orçamentário incremental elevado.

5. 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. A referida DDT contempla para tratamento da neoplasia maligna da próstata, o uso dos medicamentos análogos do LHRH (hormônio de liberação do hormônio luteinizante) e quimioterapia.

6. Como o Autor apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna da próstata), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).

7. 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.

8. 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 adotado.

9. 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.

10. 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.

11. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Centro Oncológico do Hospital Municipal Moacyr Rodrigues do Carmo (Evento 1_OUT6, páginas 1; 4 a 6 e Evento 1_OUT7, páginas 1 e 2), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, conforme Deliberação CIB-RJ nº 8.812 de 13 de junho de 2024. 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.

12. 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, a 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 20% 13.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.