



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1569/2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Acetato de Abiraterona 250mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes e receituário médico emitido em impresso próprio (Evento 1_ANEXO1_Páginas 13, 20 e 27), em 02 de abril de 2024, 26 de março de 2024 e 24 de abril de 2024, pelo [NOME] [REGISTRO], o Autor, já submetido a prostatectomia radical para adenocarcinoma da próstata, com extensão perineural, sem metástase a distância, realizou seguimento pós-operatório até o ano de 2011, quando não mais compareceu às consultas. Retornou após 13 anos, com recidiva da sua doença comprovada por exames de imagem e laboratoriais. Agora, apresenta doença metastática de grande volume com acometimento dos ossos e linfonodos regionais. Seu PSA é de 74,20. Foi agendado primeiro ato cirúrgico para 21 de maio de 2024, com objetivo de iniciar medidas paliativas. Também foi prescrito ao Autor Abiraterona 250mg, na posologia de 04 comprimidos por via oral, 01 vez ao dia.

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. Por sua predominância (mais de 95% dos casos), o adenocarcinoma de próstata tem como sinônimo “câncer de próstata” e representa um problema de saúde pública. Sua incidência encontra-se em forte elevação devido ao efeito combinado do envelhecimento da população, da melhoria da sensibilidade das técnicas diagnósticas e da difusão do uso da medida sérica do antígeno prostático específico (PSA). Paralelamente, observa-se uma diminuição de sua taxa de mortalidade devido à melhoria da eficácia dos tratamentos. A taxa de crescimento tumoral dessa neoplasia varia de muito lenta a moderadamente rápida, e, dessa forma, alguns pacientes podem ter sobrevida prolongada mesmo após desenvolverem metástases à distância.

2. É o tumor mais frequente no sexo masculino, à frente de qualquer outro tipo de neoplasia, exceto os tumores não melanocíticos de pele. É considerado o segundo câncer mais comum na população masculina no mundo, com aproximadamente 70% dos casos diagnosticados em regiões mais desenvolvidas. No Brasil, há diferenças regionais marcantes em sua incidência, com maior concentração nas regiões Sul e Sudeste. Há três fatores de risco bem definidos para o câncer de próstata: idade, história familiar e tipo individual negro. Outros fatores também são considerados, mas todos de menor relevância.

DO PLEITO

1. O Acetato de Abiraterona inibe seletivamente uma enzima necessária para a produção de androgênios (hormônios sexuais) pelos testículos, glândulas suprarrenais e tumores da próstata. Assim, diminui consideravelmente os níveis destes hormônios, os quais levam à progressão da doença. Em combinação em combinação com Prednisona ou Prednisolona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para:

- Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica;
- Tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) e que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel.

2. Em combinação com Prednisona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para:

- Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático de alto risco, com diagnóstico recente, não tratados anteriormente com hormônios (mHNPC) ou pacientes que estavam em tratamento hormonal por não mais que três meses e continuam respondendo à terapia hormonal (mHSPC).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com diagnóstico de adenocarcinoma de próstata metastásico, com solicitação médica para tratamento com Acetato de Abiraterona 250mg.

2. Destaca-se que o medicamento Acetato de Abiraterona apresenta indicação prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. 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 Próstata1, por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016, no qual consta a Abiraterona associada à Prednisona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração.

4. O medicamento Abiraterona foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado para o câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia, conforme a Assistência oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.



5. Como o Autor apresenta uma neoplasia (adenocarcinoma prostático), 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).

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 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.

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. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO1_Páginas 13 e 20), 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.

11. Conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo do Adenocarcinoma de Próstata, encontram-se em atualização frente a DDT em vigor.

12. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3_DESPADEC1_Página 1), seguem:

- O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Não há, nos documentos médicos apensados aos autos, perecer sobre a urgência ou imprescindibilidade do tratamento pleiteado pelo Autor, entretanto, de acordo com a literatura consultada, as terapias hormonais, como por exemplo a Abiraterona, podem beneficiar significativamente os pacientes com doença avançada, especialmente quando ocorre resistência à terapia de privação androgênica. Deste modo, este Núcleo entende que se faz pertinente a inclusão do medicamento pleiteado no plano terapêutico do Autor.

- Quanto a eficiência da tecnologia, uma metanálise dos dois ensaios clínicos disponíveis na literatura mostrou que a Abiraterona é mais efetiva que o placebo em pacientes com câncer de próstata resistente à castração, após progressão da doença3.

13. 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).

14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Acetato de Abiraterona 250mg com 120 comprimidos possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 10.210,66 e menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 8.012,30, para o ICMS 20%10.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.