



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1768/2024.

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor [NOME], foi submetido a tentativa do procedimento cirúrgico para prostatectomia radical, porém, em decorrência de importante hemorragia, foi suspenso o procedimento. O requerente foi encaminhado para radioterapia associado à hormonioterapia. Consta solicitação do medicamento do leuprorrelina 22,5mg de 3 em 3 meses aplicação subcutânea (Evento 1, RG2, Páginas 1-2).

Isto posto, informa-se que o medicamento acetato de leuprorrelina 22,5mg apresenta indicação que consta em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – [NOME].

A hormonioterapia paliativa do adenocarcinoma de próstata, conforme prescrito ao Autor, perfaz a linha de tratamento preconizada nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do adenocarcinoma de próstata (Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016).

Tendo em vista que o Autor [NOME], cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender de forma integral e integrada a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), 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.

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. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Cabe informar que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, RG2, Páginas 1-2), unidade de saúde habilitada em oncologia como UNACON.

Dessa forma, considerando as legislações vigentes, é de responsabilidade da referida unidade garantir o acesso aos medicamentos prescritos ao Autor, preconizados nas diretrizes do Ministério da Saúde.

O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento acetato de leuprorrelina 22,5mg (Eligard®) pó liofilizado subcutâneo liberação prolongada possui preço de fábrica R\$ 5.077,68 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.984,46; para o ICMS de 20% 11.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.