



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1861/2024

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor de 69 anos de idade (DN: 12/02/1955), com prescrição dos medicamentos acetato de abiraterona 250mg – 04 comprimidos uma vez ao dia, prednisona 5mg – um comprimido ao dia e acetato de leuprorrelina 22,5mg (Eligard®) por via subcutânea. Consta solicitação dos medicamentos acetato de abiraterona 250mg e acetato de leuprorrelina 22,5mg (Eligard®). Anexados aos autos, encontram-se exames, incluindo antígeno prostático específico (PSA) com resultado de 26,97ng/ml (Evento 1, EXMMED16, Página 1), exame de biópsia de próstata (Evento 1, LAUDO19, Página 1), e tomografia computadorizada do abdome total realizada em 27/03/2024 (Evento 1, LAUDO21, Página 1), que indicam diagnóstico de câncer de próstata com escore de Gleason 8 (4+4) e PSA de 46ng/ml.

O medicamento acetato de abiraterona possui indicação em bula, em combinação com prednisona ou prednisolona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), para o tratamento de:

- Pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha da terapia de privação androgênica;
- Pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) que tenham recebido quimioterapia prévia com docetaxel;
- Pacientes com câncer de próstata metastático de alto risco, com diagnóstico recente, não tratados previamente com hormônios (mHNPC), ou em tratamento hormonal por não mais que três meses e que continuam respondendo à terapia hormonal (mHSPC).

O medicamento acetato de leuprorrelina 22,5mg (Eligard®) é indicado em bula para o tratamento paliativo do câncer de próstata avançado.

Entretanto, cabe ressaltar que, até o momento, não foi anexado ao processo um laudo médico detalhado. Apenas exames foram apresentados, o que não oferece informações suficientes para avaliar o quadro clínico atual do Autor ou confirmar a adequação do esquema terapêutico prescrito e tratamento prévios.

Dessa forma, recomenda-se a emissão de um documento médico atualizado, descrevendo de forma detalhada o quadro clínico atual do Autor, bem como o plano terapêutico necessário, a fim de que este Núcleo possa realizar uma análise técnica segura e fundamentada quanto à indicação do tratamento solicitado.

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, no qual consta os agonistas do LH-RH (classe do medicamento pleiteado leuprorrelina) como uma opção de tratamento no câncer de próstata avançado (metastático ou recidivado) e abiraterona associado à Prednisona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração.

O medicamento leuprorrelina ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

O medicamento abiraterona foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado no SUS para:

- Tratamento de câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia;
- Tratamento de indivíduos com câncer de próstata em monoterapia ou associada ao docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm);
- Tratamento de indivíduos com câncer de próstata associada à terapia de privação androgênica (TPA) em pacientes com câncer de próstata resistente à castração, metastático e virgens de quimioterapia, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna da próstata), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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.

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.

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.

Destaca-se que conforme receituário médico (Evento 1, RECEIT8, Página 1; Evento 1, RECEIT9, Página 1) o medicamento foi prescrito por médico do 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.

Cumprir informar que os medicamentos pleiteados acetato de abiraterona 250mg e acetato de leuprorrelina 22,5mg (Eligard®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

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, para o ICMS 20%, têm-se:

- Acetato de Abiraterona 250mg com 120 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 10.210,66, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 8.012,30;
- 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.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.