



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2000/2024

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 62 anos (DN: 06/03/1951), é portador de neoplasia maligna de próstata, com prostatectomia, radioterapia em ressecção de esclerose de colo vesical em 2016. Apresentou recidiva bioquímica, com necessidade de prescrição (em 31 de julho de 2024) de Leuprorrelina 22,5mg de 3/3 meses e Apalutamida 60mg – tomar 4 comprimidos 1 vez ao dia, uso contínuo (Evento 1_ANEXO9, página 1; Evento 1_ANEXO11, página 1 e Evento 1_ANEXO12, página 1).

Cumpre informar que os medicamento pleiteados Leuprorrelina e Apalutamida possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentam indicação prevista em bula, aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

Assim 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 agonista do LH-RH (classe do medicamento pleiteado Leuprorrelina) como uma opção de tratamento no câncer de próstata avançado (metastático ou recidivado).

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que Apalutamida 60mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Apalutamida foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para tratamento de pacientes com câncer de próstata sensível à castração e metastático (CPSCm).

A recomendação desfavorável à incorporação da Apalutamida foi justificada pelas razões de custo-efetividade incrementais acima do limiar alternativo utilizado no SUS e os altos impactos orçamentários estimados para a incorporação dessa tecnologia.

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.

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).

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 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.

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 o Autor está sendo assistido no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO9, página 1; Evento 1_ANEXO11, página 1 e Evento 1_ANEXO12, 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.

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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Apalutamida 60mg (Erleada®) com 120 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 15.551,50 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12.223,26;
- Acetato de Leuprorrelina 22,5mg (Eligard®) suspensão injetável possui preço de fábrica R\$ 5.077,68 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.984,46.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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.