



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0793/2025

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 59 anos (DN: 18/01/1966), portador de neoplasia maligna de próstata, DHP adenocarcinoma Gleason 9 (4 + 5), estágio IV, com doença metastática óssea, hepática e linfonodal. Não tem data de alta hospitalar. Foram prescritos os medicamentos Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®) – 04 comprimidos pela manhã e Dexametasona 4mg – 01 comprimido no almoço. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C61 – Neoplasia maligna da próstata (Evento 1_EXMMED, página 1 e 2; Evento 1_LAUDO15, página 1 a 3).

Cumpre informar que o medicamento pleiteado Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®) apresenta indicação prevista em bula aprovada pela referida agência, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

Quanto ao medicamento Dexametasona, não apresenta indicação descrita em bula para o tratamento de câncer de próstata, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo off label para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Dexametasona no tratamento de câncer de próstata.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

A Dexametasona tem sido utilizada no câncer de próstata, especialmente em contextos de doença resistente à castração (CRPC), tanto como monoterapia quanto em combinação com outros agentes hormonais. Evidências de ensaios clínicos científicos sugerem que a Dexametasona pode ser mais ativa do que a Prednisolona como monoterapia em pacientes com CRPC, proporcionando taxas superiores de resposta do PSA e tempo até progressão bioquímica, com perfil de toxicidade semelhante e geralmente bem tolerado,. A Dexametasona é uma opção eficaz e segura como monoterapia ou em combinação com Abiraterona em pacientes com câncer de elasticidade resistente à castração, especialmente aqueles que progridem sob outros corticosteróides, e seu uso é respaldado^{1,,}.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- Abiraterona foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado para o tratamento do 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.
- Acetato de Dexametasona 4mg encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume Rio 2018. Para obter informações acerca do acesso, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer à



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

O medicamento Dexametasona até o momento não foi submetido à análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de câncer de próstata.

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 CONITEC), por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016, no qual consta Abiraterona associado à Prednisona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (câncer de 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 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do Andaraí (Evento 1_LAUDO15, página 1 a 3), 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.

Os medicamentos pleiteados possuem registro 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 à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se:

- Acetato de Abiraterona 250mg (Zytiga®) com 120 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 9.808,62;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Dexametasona 4mg com 10 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 7,87.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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.