



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1807/2022

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2022.

Processo nº 0801933-60.2022.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Abiraterona 250mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 24495469 - Págs. 1 a 3) e o relatório médico (Num. 24495469 - Pág. 4), ambos emitidos pelo oncologista  em 29 de junho de 2022; e o documento médico em impresso da Clínica da Família Rio Bonito (Num. 24495469 - Pág. 5) emitido por  em 06 de julho de 2022.
2. De acordo com os documentos médicos supracitados, o Autor apresenta diagnóstico compatível com **câncer de próstata, estágio IV (metástase óssea)**. Fez tratamento prévio com radioterapia, hormonioterapia de 1ª linha e hormonioterapia com bloqueio periférico, apresentando falha após longo período de uso e com quimioterapia, apresentando toxicidade. No momento, o Suplicante está com múltiplas lesões ósseas metastáticas com dor de difícil controle e elevação do PSA a despeito do tratamento hormonal. Tendo sido prescrito tratamento com **Abiraterona 250mg**, na posologia de 4 comprimidos por dia.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID10) informada: CID-10: **C61 – neoplasia maligna da próstata**.

### 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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



5. A Portaria 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.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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.

## QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas<sup>1</sup>.
2. A próstata é uma glândula que só o homem possui e que se localiza na parte baixa do abdômen. Ela é um órgão pequeno, tem a forma de maçã e se situa logo abaixo da bexiga e à frente do reto (parte final do intestino grosso). A próstata envolve a porção inicial da uretra, tubo pelo qual a urina armazenada na bexiga é eliminada. Mais do que qualquer outro tipo, é considerado um **câncer** da terceira idade, já que cerca de 75% dos casos no mundo ocorrem a partir

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. INCA. O que é câncer? Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=322](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322)>. Acesso em: 11 jul. 2022.



dos 65 anos. O aumento observado nas taxas de incidência no Brasil pode ser parcialmente justificado pela evolução dos métodos diagnósticos (exames), pela melhoria na qualidade dos sistemas de informação do país e pelo aumento na expectativa de vida. Alguns desses tumores podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte. A maioria, porém, cresce de forma tão lenta (leva cerca de 15 anos para atingir 1 cm<sup>3</sup>) que não chega a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem<sup>2</sup>.

3. O **adenocarcinoma de próstata** é uma das neoplasias malignas mais frequentes em homens, com uma prevalência estimada em 30%, de acordo com dados histopatológicos, em pacientes acima de 50 anos<sup>3</sup>. O diagnóstico do **câncer da próstata** é feito pelo estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do antígeno prostático específico (PSA). O relatório anatomopatológico deve fornecer a graduação histológica do sistema de Gleason, cujo objetivo é informar sobre a provável taxa de crescimento do tumor e sua tendência à disseminação, além de ajudar na determinação do melhor tratamento para o paciente<sup>4</sup>. Escores do final da escala, entre 8 e 10, significam um câncer de crescimento muito rápido: Gleason de 8 a 10 – existe cerca de 75% de chance de o câncer disseminar-se para fora da próstata em 10 anos, com dano em outros órgãos, afetando a sobrevida<sup>5</sup>.

4. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. **Abiraterona** é um inibidor da biossíntese de androgênios.
  - 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.
  - Em combinação com Prednisona e terapia de privação androgênica (agonista de hormônio liberador de gonadotrofina ou castração cirúrgica), é indicado para:

<sup>2</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Câncer de Próstata. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-prostata>>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>3</sup> CAMBRUZZI, E., et. al. Relação entre escore de Gleason e fatores prognósticos no adenocarcinoma acinar de próstata. J Bras Patol Med Lab, v.46, n.1, p.61-68, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v46n1/v46n1a11.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual\\_prostata.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>5</sup> INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual\\_prostata.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>6</sup> SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 12 ago. 2022.



- ✓ 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)<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **neoplasia de próstata em estágio IV**, com **metástases ósseas**. Apresenta prescrição para uso de **Abiraterona 250mg – 04 comprimidos ao dia**.
2. Destaca-se que de acordo com a bula da **Abiraterona 250mg<sup>7</sup>**, o medicamento está indicado para o tratamento nas seguintes condições:
  - Em combinação com Prednisona ou Prednisolona:
    - ✓ Para o 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.
    - ✓ Para o tratamento de pacientes com câncer de próstata avançado metastático resistente à castração (mCRPC) e que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel.
  - Em combinação com Prednisona e terapia de privação androgênica:
    - ✓ Para o 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).
3. Elucida-se que nos documentos médicos acostados ao processo (Num. 24495469 - Págs. 1 a 5) consta apenas informação que o Suplicante é portador de **câncer de próstata, estágio IV (metástase óssea)**. *Fez tratamento prévio com radioterapia, hormonioterapia de 1ª linha e hormonioterapia com bloqueio periférico, apresentando falha após longo período de uso e com quimioterapia, apresentando toxicidade*. Contudo, as informações detalhadas acerca dos tratamentos prévios utilizados não estão relatadas. Desta forma, **para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, sugere-se emissão de documento médico especificando o plano terapêutico já utilizado no manejo do seu quadro clínico**.
4. Para o tratamento do Adenocarcinoma de Próstata, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria nº 498 de 11 de maio de 2016<sup>8</sup>, onde consta a Abiraterona como uma opção de tratamento no câncer de próstata metastático resistente à castração.
5. De acordo com recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a **Abiraterona em julho/2019 foi incorporada ao SUS para o tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia<sup>9</sup>**.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Acetato de Abiraterona (Zytiga®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112363420>>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt\\_adenocarcinoma\\_prostata.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Portaria Conjunta SCTIE nº 38, de 24 de julho de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a abiraterona para o câncer de próstata metastático resistente à castração de



6. Quanto ao acesso de medicamentos aos 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).

7. 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.

8. 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<sup>10</sup>.

9. 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.

10. O Autor está sendo assistido por médico particular e pela Clínica da Família Rio Bonito (Num. 24495469 - Pág. 5) unidade de saúde vinculada ao SUS, porém não habilitada em oncologia.

11. Isto posto, para sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e conseqüente acesso às unidades de referência, o Autor deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde que o assiste - Clínica da Família Rio Bonito - a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.**

12. Cabe relatar que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 24495462 - Pág. 18, item “VII”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento do tratamento pleiteado “... *bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

---

pacientes com uso prévio de quimioterapia. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-38-de-24-de-julho-de-2019-205250873>>. Acesso em: 12 ago. 2022.

<sup>10</sup> PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para  
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02