



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1877/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0029462-25.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Gosserrelina 3,6mg**, **Ácido Zoledrônico 4mg**, **Abemaciclibe 150mg**, **Fulvestranto 500mg**.

I - RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico da Clínica Oncológica Oncomed (fl. 31) emitidos em 11 de julho de 2022, emitido pelo médico . A Autora, 38 anos, apresenta diagnóstico de **carcinoma invasivo de mama** subtipo histológico luminal B. Realizou 03 ciclos com Doxorubicina + Ciclofosfamida, porém após dores lombares, foram identificadas múltiplas metástases ósseas em coluna vertebral. Recebeu tratamento com Exemestano + Gosserrelina (Zoladex) + Ácido Zoledrônico, porém evoluiu com progressão da doença local, óssea e linfonodos. Realizou mudança de tratamento para **Abemaciclibe 150mg**, uso contínuo, **Fulvestranto 500mg** via intramuscular a cada 28 dias; **Ácido Zoledrônico 4mg** via intramuscular a cada 03 meses e **Gosserrelina 3,6mg** subcutânea a cada 28dias, com início em 26 de maio de 2022. Com intuito de manter o benefício da terapia neste cenário metastático da Autora, esta deve seguir o tratamento nos intervalos adequados, reduzindo o risco de progressão de sua doença.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. 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 (metástases)¹.
2. O **câncer de mama** é o tipo de câncer mais frequente na mulher brasileira. Nesta doença, ocorre um desenvolvimento anormal das células da mama, que se multiplicam repetidamente até formarem um tumor maligno². Muitos avanços vêm ocorrendo no tratamento do câncer de mama nas últimas décadas. Há hoje mais conhecimento sobre as variadas formas de apresentação da doença e diversas terapêuticas estão disponíveis. O tratamento do câncer de mama depende da fase em que a doença se encontra (estadiamento) e do tipo do tumor. Pode incluir

¹ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

² BARROS, A.C.S.D. et al. Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_mama.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2022.



cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica (terapia alvo). No estágio IV já há **metástase** (o câncer se espalhou para outros órgãos) é fundamental buscar o equilíbrio entre o controle da doença e o possível aumento da sobrevida, levando-se em consideração os potenciais efeitos colaterais do tratamento. A atenção à qualidade de vida da paciente com câncer de mama deve ser preocupação dos profissionais de saúde ao longo de todo o processo terapêutico³.

3. A **Doença Óssea Metastática** é responsável por mais de 99% dos tumores malignos que acometem o osso e todo tumor maligno que pode eventualmente produzir metástase. As metástases ósseas surgem com maior frequência dos carcinomas de mama (49%), pulmão, rim, próstata e tireoide; localizando-se mais comumente nas vértebras, arcos costais (esqueleto axial 80%), na pelve e no fêmur. Clinicamente a dor é o principal sintoma, podendo ser acompanhada de aumento de volume local e/ou fratura patológica. A lesão, no entanto, pode evoluir de forma assintomática e só se mostrar em vigência de fratura patológica ou do edema local, muitas vezes confundido com trombose venosa⁴.

DO PLEITO

1. A **Acetato de Gosserrelina** (Zoladex[®]) é um análogo sintético do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), que ocorre naturalmente. Sua administração crônica resulta na inibição da secreção de hormônio luteinizante (LH) pela hipófise, o que leva a uma queda nas concentrações séricas de testosterona nos homens e de estradiol nas mulheres. Dentre suas indicações, consta o controle de câncer de mama passível de manipulação hormonal, em mulheres em pré e perimenopausa (período que antecede a menopausa)⁵.

2. O **Ácido Zoledrônico**, é utilizado para tratar a metástase óssea e reduzir a quantidade de cálcio no sangue de pacientes com hipercalcemia induzida por tumor (HIT). O ácido zoledrônico também é indicado para a prevenção de eventos relacionados ao esqueleto, como fraturas de ordem patológica, compressão medular, radioterapia e cirurgia ortopédica ou hipercalcemia induzida por tumor, em pacientes com câncer metastático ósseo.⁶

3. **Abemaciclibe** é um inibidor da enzima quinase. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, com receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento humano epidérmico 2 negativo (HER2 negativo); em combinação com um inibidor da aromatase como terapia endócrina inicial; em combinação com fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia endócrina; agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática⁷.

4. **Fulvestranto** é indicado em monoterapia para o tratamento de câncer de mama localmente avançado ou metastático em mulheres de qualquer idade e que estejam na pós-menopausa que não foram previamente tratadas com terapia endócrina, com câncer receptor

³ INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: < inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁴ MEOHAS, W. *et al.* Metástase óssea: revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia, Rio de Janeiro, v.51, n.1, p.43-47, jan. 2005. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/rbc/n_51/v01/pdf/revisao1.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Acetato de Gosserrelina (Zoladex[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Zoladex_Bula_Paciente_ZOL_ZOL_LA015.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2022

⁶ Bula do medicamento Ácido Zoledrônico por Cristália LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACIDO%20ZOLEDRONICO>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁷ Bula do medicamento Abemaciclibe (Verzenios[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351399620201873/?substancia=26328&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 18 ago. 2022.



hormonal (RH) positivo e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo ou; previamente tratadas com terapia endócrina (terapia com antiestrógeno ou inibidor de aromatase), com câncer receptor hormonal (RH) positivo independente se o estado pós-menopausal ocorreu naturalmente ou foi induzido artificialmente. Também é indicado em combinação com palbociclibe para o tratamento de mulheres portadoras de câncer de mama localmente avançado ou metastático positivo para o receptor hormonal (RH) e negativo para o receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER-2) previamente tratadas com terapia endócrina⁸.

II – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Gosserrelina 3,6mg, Ácido Zoledrônico 4mg, Abemaciclibe 150mg, Fulvestranto 500mg** estão indicados para o quadro clínico da Autora conforme documento médico (fl. 31).
2. Para o tratamento do **Carcinoma de Mama**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 5, de 18 de abril de 2019. De acordo com a DDT, as opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, avaliação do acometimento axilar e radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, inclusive hormonioterapia). A seleção da melhor conduta terapêutica de acordo com cada situação depende de vários fatores que incluem as características do paciente e do tumor, a localização da(s) metástase(s), agressividade da doença, a resposta às terapias anteriores, o tempo desde a última exposição quimioterápica (inclusive hormonioterápica), os agentes antineoplásicos usados no passado e as suas doses cumulativas⁴.
3. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).
4. 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.
5. 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 adotado⁹.

⁸ Bula do medicamento Fulvestranto por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351711345201447/?substancia=21321>>. Acesso em: 18 ago. 2022.

⁹ 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>. Acesso em: 18 ago. 2022.



6. 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.
7. 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.
8. Destaca-se que a Demandante está sendo **assistida por médico da rede privada de saúde** (fls. 31). Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja regulada na **Rede de Atenção em Oncologia**, poderá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).
9. Para isso, recomenda-se que a **Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de ser inserida no fluxo de acesso a rede de atenção em oncologia, a qual será responsável pelo seu tratamento integral conforme preconizado pelo SUS**.
10. Cabe relatar que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares, tratamentos e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento das moléstias da Autora*”, 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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