



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2068/2022

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2022.

Processo nº 0028614-38.2022.8.19.0002,
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 ao medicamento pleiteado **Acetato de Gosserelelina 3,6mg** (Zoladex®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Hospital UroCenter (fls. 29 e 30), emitidos em 01 e 07 de julho de 2022 pelo médico urologista , o Autor, 84 anos, é portador de **Adenocarcinoma de próstata**. O diagnóstico foi obtido através de biópsia de glândula prostática. Em uso do medicamento acetato de ciproterona enquanto aguarda o medicamento **Acetato de Gosserelelina 3,6mg** (Zoladex®) – aplicar 1 aplicação mensalmente (6 unidades). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (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.

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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados **carcinomas**. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos².
2. O **câncer de próstata** é caracterizado pelo crescimento desordenado e acelerado de células tumorais na próstata. O tumor pode crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar ao óbito. A maioria, porém, cresce de forma tão lenta que não chega a dar

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 02 set. 2022.

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. Tipos de Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer>>. Acesso em: 02 set. 2022.



sinais. O tratamento do câncer de próstata varia de acordo com a localização e o estágio da doença. Portanto, nem sempre a cirurgia é necessária. Quando a doença é localizada — ou seja, só atingiu a próstata e não se espalhou para outros órgãos —, costuma-se fazer cirurgia e/ou radioterapia. Para doença localmente avançada, o indicado é combinar radioterapia ou cirurgia com tratamento hormonal. Já nos casos de metástase (quando o tumor se espalha para outras partes do corpo), o tratamento mais indicado é a terapia hormonal³.

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 próstata passível de manipulação hormonal; controle da endometriose (alteração do endométrio, membrana que reveste a parede do útero), com alívio dos sintomas, inclusive da dor, e redução do tamanho e do número das lesões endometriais; controle de leiomioma uterino (tumor uterino benigno), com redução do tamanho das lesões, melhora do estado hematológico da paciente e redução dos sintomas, inclusive da dor. É utilizado como adjuvante à cirurgia para facilitar as técnicas operatórias e reduzir a perda sanguínea durante a cirurgia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Acetato de Gosserrelina 3,6 mg** (Zoladex[®]) **está indicado** conforme bula⁴ para o quadro clínico do Autor. Contudo, cabe enfatizar que não há menção de relato médico (fl. 29) acerca do resultado de exame Antígeno Específico da Próstata (*Prostate Specific Antigen* ou PSA), escore de Gleason, o estadiamento da doença (TNM) e a classificação de risco de D'Amico, **dados importantes para indicação adequada de qual tratamento é mais adequado ao manejo do Adenocarcinoma de próstata.**

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, informa-se que o medicamento **Acetato de Gosserrelina 3,6 mg** (Zoladex[®]) **é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos do CEAF **somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, considerando que a CID-10 **C61 - Neoplasia maligna da próstata** descrita em documento médico **não está contido no rol de patologias cobertas para a dispensação deste fármaco, o acesso ao medicamento, via administrativa, é inviável para o caso do Autor.**

³ DISNER, E. Câncer de próstata: tudo o que você precisa saber! - SBCO. Disponível em: <<https://sbco.org.br/cancer-de-prostata-tudo-o-que-voce-precisa-saber/>>. Acesso em: 02 set. 2022.

⁴Bula 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: 02 set. 2022



3. Para o tratamento do **Adenocarcinoma de Próstata**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)⁵, por meio da Portaria SAS/MS nº 498 de 11 de maio de 2016, no qual há menção que as opções terapêuticas para o câncer de próstata, que variam conforme agressividade do tumor e as características do paciente: apenas observação; vigilância ativa em casos de bom prognóstico ou em pacientes com comorbidades; conduta invasiva (prostatectomia radical, considerada o tratamento padrão-ouro para o câncer de próstata localizado) ou radioterapia (externa e interna ou braquiterapia – com o uso de implante radioativo permanente ou temporário), nos pacientes com tumores de comportamento mais agressivo. Os grupos de risco de recidiva bioquímica, é indicado a Supressão androgênica com castração cirúrgica (orquiectomia bilateral) ou castração medicamentosa (com agonista/antagonista do hormônio liberador de hormônio luteinizante - luteinizing hormone-releasing hormone, LHRH), associada à radioterapia para os casos em estádios localmente avançados e de risco alto. Pode-se indicar hormonioterapia neoadjuvante (prévia) por 3 meses antes do início da radioterapia com o objetivo de reduzir o volume prostático de pacientes que apresentem próstata volumosa, independentemente do grupo de risco a que pertençam. Contudo, **o tratamento do adenocarcinoma depende de exame Antigênico Específico da Próstata (Prostate Specific Antigen ou PSA), biópsia com escore de Gleason, estadiamento da doença (TNM)⁶ e classificação de risco de D'Amico.**

4. 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).**

5. 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.

6. 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 adotado⁷.

7. 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. Cada instituição elabora seu protocolo conforme estudos

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf>. Acesso em: 02 set. 2022

⁶ Estadiamento. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/estadiamento>>. Acesso em: 02 set. 2022.

⁷PONTAROLLI, 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: 02 set. 2022



clínicos científicos nacionais e internacionais, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

8. Destaca-se que os documentos médicos apresentados (fls. 29-30), são provenientes de atendimento de médico particular - Hospital UroCenter, e não foi anexado nenhum outro documento que mostrasse se o Autor possui acompanhamento em alguma unidade credenciada do SUS em oncologia.

9. 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.**

10. Isto posto, **para sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e consequente acesso às unidades de referência**, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para Oncologia, 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.

11. Informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16-17, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de medicamento e “...qualquer outro que se torne necessário para o tratamento de sua doença...”, 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.

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

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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