



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 1133/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo n° 0816183-02.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Apalutamida 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí (Num. 58263040 - Pág. 1 e Num. 58263042 - Pág. 1), emitidos em 18 de janeiro de 2023 e 19 de abril de 2023 por e o Autor encontrava-se internado desde 26/12/2022 em pós-operatório de prostatectomia radical devido à **neoplasia maligna de próstata (CID-10 C61)**, está indicado o tratamento com o medicamento **Apalutamida 60mg** – tomar 04 comprimidos uma vez ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASSES) 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 n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação n° 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 n° 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.

DA PATOLOGIA

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. No Brasil, o **câncer de próstata** é o **segundo mais comum entre os homens**. A grande maioria desses tumores cresce de forma lenta com pouca sintomatologia. Alguns, todavia, crescem de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos, podendo levar à morte².

2. O **Adenocarcinoma (câncer) de Próstata** no Brasil é a segunda neoplasia mais frequente em homens², seu diagnóstico é realizado por meio do estudo histopatológico do tecido obtido pela biópsia da próstata, que deve ser considerada sempre que houver anormalidades no toque retal ou na dosagem do 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 paciente³. A grande maioria desses tumores cresce de forma tão lenta que não chega a dar sintomas durante a vida e nem a ameaçar a saúde do

¹INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. O que é câncer?. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

²INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Próstata. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/prostata>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso de Câncer da Próstata. 2002. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.



homem. Alguns, porém, podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte⁴.

DO PLEITO

1. A **apalutamida** (Erleada[®]) é um inibidor seletivo de receptor de androgênio (AR), administrado por via oral, que se liga diretamente ao domínio de ligação do AR. Em combinação com terapia de privação androgênica (castração medicamentosa ou cirúrgica) é indicado para o tratamento de pacientes com: câncer de próstata não metastático resistente à castração (CRPCnm); câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **apalutamida** possui indicação no tratamento de **neoplasia maligna de próstata**, quadro clínico do Autor.

2. O Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata** (Portaria SAS/MS nº 498, de 11 de maio de 2016). Nelas, o tratamento das neoplasias prostáticas avançadas (metastático ou recidivado) baseia-se na manipulação hormonal (hormonioterapia), com o bloqueio da testosterona a níveis de castração, que pode ser obtido cirurgicamente (orquiectomia bilateral) ou com medicamentos hormonioterápicos (agonistas do LHRH, antiandrogênios, estrógenos) e é dito máximo ou completo quando se associa à castração (cirúrgica ou medicamentosa) com um antiandrogênio⁴.

3. Verifica-se que o medicamento **apalutamida** ainda não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento do **câncer de próstata**.

4. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que no **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)**.

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 responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo.

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

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. Diretrizes Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt_adenocarcinoma_prostata.pdf >. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁵Bula do Apalutamida (Erleada[®]) fabricado por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://www.janssen.com/brasil/sites/www_janssen_com_brazil/files/prod_files/live/erleada_pub_vps.pdf >. Acesso em: 05 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.

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, devendo observar, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

8. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Federal do Andaraí**, unidade de Saúde **habilitada em Oncologia** e vinculada ao SUS como **UNACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

9. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento **apalutamida**, sugere-se que seja verificado junto à médica assistente sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

10. O medicamento **apalutamida 60mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ 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: 05 jun. 2023.