



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1150/2023

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2023.

Processo nº 0801641-75.2023.8.19.0067,
ajuizado por neste ato
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Bicalutamida 50mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (índice 56604423, página 1; índice 56604426, página 1), não datados, emitidos pelo médico o Autor, 87 anos, tem deficiência auditiva, hipertensão arterial sistêmica e diabetes *mellitus*, apresentando PSA 44ng/dL, sugestivo de câncer de próstata. Devido ao risco de complicações relacionada à biópsia de próstata, o médico assistente sugere iniciar o tratamento com **Bicalutamida 50mg** na posologia de **01 comprimido pela manhã** (por 90 dias).

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. 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 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 anos³. O diagnóstico do câncer da próstata é

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: 07 jun. 2023.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Próstata. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-prostata>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

³ 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: 07 jun. 2023.



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 paciente⁴.

DO PLEITO

1. A **Bicalutamida** é um antiandrogênio não esteroideal indicado para o tratamento de:

- câncer de próstata avançado em combinação com análogos do hormônio liberador do hormônio luteinizante do LHRH ou castração cirúrgica (orquiectomia);
- câncer de próstata metastático em pacientes para os quais a castração cirúrgica (orquiectomia) ou medicamentosa não está indicada ou não é aceitável;
- câncer de próstata não metastático localmente avançado em pacientes para os quais o tratamento hormonal imediato é indicado⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor apresentando PSA 44ng/dL que, de acordo com o médico assistente, é sugestivo de câncer de próstata. Apresenta solicitação para tratamento com **Bicalutamida 50mg**.

2. Preliminarmente, informa-se que não existe um teste único e específico para o câncer de próstata, porém o teste do antígeno específico da próstata (PSA) continua a ser a chave para o rastreamento do câncer de próstata. Níveis de PSA acima de 4ng/mL sugerem que o paciente precisa de mais exames. Pacientes com níveis de PSA entre 4ng/mL e 10ng/mL têm aproximadamente uma chance em quatro de ter câncer de próstata. Se o PSA for superior a 10ng/mL, a possibilidade de ter câncer de próstata é superior a 50%⁶.

3. Entretanto, o PSA é específico da próstata e **não específico** do câncer de próstata; desse modo, os níveis de antígeno específico da próstata podem indicar patologias benignas, como hiperplasia prostática benigna (HBP) e prostatite, e não câncer de próstata. Uma biópsia do tecido da próstata é geralmente realizada para confirmar a presença de câncer⁶.

4. Destaca-se que o médico assistente **sugere** o diagnóstico de câncer de próstata com base no valor do PSA, justificando a não realização da biópsia pelo risco de complicações. Assim, tendo em vista que as opções de tratamento do câncer de próstata dependem da natureza do tumor, nível de PSA, grau, estágio e possível recorrência⁶ e que, o

⁴ 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>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Bicalutamida por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431055>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

⁶ SEKHOACHA M, RIET K, MOTLOUNG P, GUMENKU L, ADEGOKE A, MASHELE S. Prostate Cancer Review: Genetics, Diagnosis, Treatment Options, and Alternative Approaches. *Molecules*. 2022;27(17):5730. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431055>>. Acesso em: 07 jun. 2023.



documento médico é faltoso quanto a essas informações, **não há** como este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do medicamento **Bicalutamida 50mg** no tratamento do Requerente.

5. 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 2016⁷, no qual informa que o bloqueio hormonal precoce tem um efeito positivo e significativo sobre a sobrevida global e específica e sobre a progressão da doença, principalmente quando realizado em conjunto com a radioterapia. A **Bicalutamida** é um dos antiandrogênicos mais usados tendo em vista que apresenta uma maior meia-vida, justificando sua administração uma vez ao dia.

6. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo 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).

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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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. 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 adotado⁸.

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. Destaca-se que os documentos médicos apresentados (índice 56604423, página 1; índice 56604426, página 1), são provenientes Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, e não foi anexado nenhum outro documento que mostrasse que o Autor está em acompanhamento em alguma unidade credenciada do SUS em oncologia.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 498, de 11 de maio de 2016. 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: 07 jun. 2023.

⁸ 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: 07 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. 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.**

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

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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