



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3740/2017

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Acetato de Ciproterona 100mg** (Androcur®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico, em formulário próprio, o Autor é portador de Câncer de Próstata e com PSA de 28,74ng/mL. Foi feito bloqueio hormonal cirúrgico através de orquiectomia subalbuginea bilateral e, necessita do uso contínuo de **Acetato de Ciproterona 100mg** (Androcur®), como tratamento neoadjuvante.
2. Acostado à folha 17 encontra-se documento médico, informando que o Autor, 67 anos, portador de **Adenocarcinoma de próstata** deverá fazer uso contínuo do medicamento **Acetato de Ciproterona 100mg** (Androcur®) – 01 comprimido de 12/12 horas, para o controle de sua patologia.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

8. A 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.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.

10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.

11. 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 para 28/02/2016.

DA PATOLOGIA

1. O **Adenocarcinoma** (câncer) **de Próstata** no Brasil é a segunda neoplasia mais frequente em homens¹, 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 paciente². 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 homem. Alguns, porém, podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte¹.

2. Na doença localmente avançada o tratamento monoterápico é geralmente ineficaz. As melhores opções de tratamento incluem a combinação do **bloqueio hormonal** e cirurgia radical; radioterapia externa ou cirurgia radical seguida de radioterapia. O bloqueio androgênico intermitente tem sido utilizado para pacientes em bom estado geral, com doença metastática mínima, que apresentam queda satisfatória do PSA após seis meses de tratamento e que se encontram assintomáticos. A terapia indicada no escape hormonal inclui o uso de glicocorticoides, cetozonazol e quimioterapia com mitoxantona e taxanes. A **terapia endócrina** representa, ainda, o único método eficiente e objetivo para se deter a evolução do câncer de próstata em suas fases mais avançadas. A testosterona estimula a função e a proliferação de células prostáticas, de modo que a intervenção reduz os níveis séricos inibindo a divisão de células, produzindo regressão tumoral. Sob o ponto de vista clínico, a supressão da atividade androgênica pode ser realizada de diferentes formas: Orquiectomia bilateral; supressão da liberação hipotalâmica ou hipofisária de LH e FSH,

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. Tipos de Câncer - Próstata. Disponível em: <<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/prostata/definicao>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

² 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: : 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

através de estrógenos ou análogos de LHRH; bloqueio da ação periférica da testosterona através dos anti-androgênicos; bloqueio da síntese de testosterona pela Ciproterona³.

DO PLEITO

1. **Acetato de Ciproterona** é um antiandrogênio indicado, em homens, para o tratamento em carcinoma de próstata inoperável⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Acetato de Ciproterona 100mg** (Androcur®) **está indicado em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico do Autor - **Adenocarcinoma de próstata**.

2. Cabe esclarecer que **não existe uma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS para o tratamento do câncer**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem esses medicamentos de forma direta (por meio de programas)**.

3. Para atender **de forma integral e integrada** os 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**.

4. 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 adotado⁵.

5. 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 existentes⁵.

6. Destaca-se que o Autor está sendo assistido na Clínica Saúde Solidária, unidade de saúde que não integra a rede habilitada em oncologia. Assim, para que o **Autor tenha acesso às unidades de referência em oncologia habilitadas no SUS**, recomenda-se que **compareça a unidade básica de saúde** próxima de sua residência com encaminhamento médico para oncologia, para que seja inserido, via SISREG, no fluxo de acesso as referidas unidades.

³ BACELAR JÚNIOR, A.J. et al. Câncer de Próstata: métodos de diagnóstico, prevenção e tratamento. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research, v.10, n.3, pp.40-46, 2015. Disponível em: <<http://www.mastereditora.com.br/download-968>> Acesso em: : 12 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento Acetato de Ciproterona (androcur®) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5538262014&pIdAnexo=2118738>. Acesso em: : 12 dez. 2017.

⁵ 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: 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

7. Ressalta-se ainda que a prescrição de medicamentos antineoplásicos no SUS é norteada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia^{6,7}. Esse documento do Ministério da Saúde reúne informações a cerca do diagnóstico até o medicamento, embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências.

8. Assim, 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 2016⁸.

9. Quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 11, item VII, subitens “b/e”), referente ao provimento do medicamento prescrito “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias, inclusive medicamentos, pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

⁶ ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO. Consultoria-Geral da União. Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. Nota Técnica. Modelo Abstrato – Política Nacional de Atenção Oncológica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/conjur/leia-mais-conjur/376-12-conjur/14329-notas-technicas-medicamentos-aqui>>. Acesso em: : 12 dez. 2017.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/260-secretaria-sctie/areas-da-sctie/dgits/conitec/13-conitec/9454-diretrizes-diagnosticas-e-terapeuticas>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf>. Acesso em: : 12 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

