



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1178/2017

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2017.

Processo nº 0219817-48.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Cloridrato de Tansulosina 0,4mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, proveniente do Hospital Federal Cardoso Fontes (fls. 15 a 18), emitido em 30 de novembro de 2017 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **adenocarcinoma de prostática**. O tratamento medicamentoso indicado é radioterapia, além do uso contínuo do medicamento **Tansulosina 0,4mg/dia**. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado há risco de agravamento do quadro clínico atual, com retenção urinária, hematúria, cálculo vesical e disfunção miccional. Foi citada 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. 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.



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

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 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 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 anos¹. O diagnóstico do **câncer da próstata** é 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 paciente².
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, cetoconazol e quimioterapia com mitroxantona e taxanes. A terapêutica endócrina representa, ainda, o único método eficiente e objetivo para se conter 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, através de estrógenos ou análogos de LHRH; bloqueio da ação periférica da testosterona através dos anti-androgênicos; bloqueio da síntese de testosterona pela Ciproterona.

¹ CAMBRUZZI, E., et. al. Relação entre escore de Gleason e fatores prognósticos no adenocarcinoma acinar de próstata. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v.46, n.1, p.61-68, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v46n1/v46n1a11.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Consenso de Câncer da Próstata*. 2002. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/manual_prostata.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2017.



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

Embora seja atribuída a estas modalidades a mesma eficiência terapêutica, a vivência clínica tem mostrado que a orquiectomia e a estrogênio-terapia são as alternativas mais eficazes. Os análogos de LHRH apresentam eficiência um pouco menor e os anti-androgênicos periféricos são os menos utilizados sob o ponto de vista clínico³.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Tansulosina** é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos e promove o relaxamento da musculatura lisa da próstata e da uretra, melhorando os sintomas urinários obstrutivos e aumentando o fluxo urinário máximo. É indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg não apresenta indicação em bula⁴** para tratamento do quadro clínico que acomete o Autor descrito em documentos médicos (fls. 15 a 18) – **neoplasia maligna da próstata**. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como "*off label*".

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado^{5,6}.

3. Nesse sentido, a literatura demonstra que a **associação de bloqueadores alfa-adrenérgicos no tratamento de pacientes com câncer de próstata apresentou resultados eficazes e seguros nos sintomas do trato urinário baixo**.

4. Dessa forma, o medicamento **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg pode ser utilizado** no manejo da patologia do Autor.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS aos portadores de câncer – como é o caso do Autor, cabe esclarecer que, no SUS, não existe uma lista oficial de

³ JÚNIOR A.J.B.; MENEZES C. S.; et. al. Câncer de próstata: Métodos de diagnóstico, prevenção e tratamento. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR. Vol.10,n.3,pp.40-46 (Mar - Mai 2015). Disponível em: <<http://www.mastereditora.com.br/download-968>> Acesso em: 07 dez. 2017.

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8012942013&pldAnexo=1799482>. Acesso em: 07 dez. 2017.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁶ ZHANG, T. et al. Clinical evaluation of tamsulosin in the relief of lower urinary tract symptoms in advanced prostate cancer patients. International Urology and Nephrology, v. 49, n. 7, p. 1111-1117. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28409402>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

⁷ GOROV, A.V. et al. Efficacy of tamsulosin for treating lower urinary tract symptoms in patients with advanced prostate cancer. Urologia, v. 4, p. 37-41. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28952690>>. Acesso em: 11 dez. 2017.



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

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).

6. 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.

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 protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁸.

8. Cabe informar que, 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 2016⁹.

9. Destaca-se que, de acordo com os documentos médicos (fl. 18), o Autor está sendo assistido no Instituto Nacional do Câncer (INCA) **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculadas ao SUS como CACON**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluído o fornecimento do medicamento **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11617
ID. 4.216.255-6

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO

Médica
CRM RJ 52.85062-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 11 dez. 2017.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Próstata. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_Adenocarcinoma_Prostata.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2017.