

NOTA TÉCNICA Nº 6022/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5002392-29.2025.4.03.6110
1.3. Data da Solicitação: 05/08/2025
1.4. Data da Resposta: 09/10/2025
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/10/1952 – 72 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Itu/SP
2.4. Histórico da doença: Hiperplasia de próstata – CID N40

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Em relação ao caso, considerando os documentos acostados, este Juízo formula os seguintes questionamentos:

- 1) O esquema de medicação proposto pelo médico assistente da parte autora está incorporado pelo SUS?
Não há um relatório médico detalhando quais os tratamentos realizados. Olhando as diversas consultas encaminhadas, há relato de doxazosina e finasterida, duas medicações habitualmente usadas para Hiperplasia Prostática Benigna, ambas constando da RENAME 2024
- 2) O uso do medicamento já foi submetido ao CONITEC? Em caso positivo descrever.
ambas constam da RENAME 2024
- 3) O medicamento detém registro na ANVISA?
ambas constam da RENAME 2024
- 4) É possível afirmar que a paciente já utilizou todos os esquemas disponíveis no SUS, tendo apresentado ineficácia aos tratamentos usados anteriormente e está apresentando progressão da doença com piora da qualidade de vida?
Os documentos anexados não mencionam como está o quadro clínico atual do paciente (sintomatologia, tamanho evolutivo da próstata, etc), para que se possa avaliar resposta
- 5) A medicação consta em sua bula com indicação para tratamento da alegada enfermidade?
Sim

5.1) É autorizada pela ANVISA?

sim

5.2) É utilizada em pacientes com Convênio Médico?

sim

- 6) Não há no âmbito do SUS opções que possam substituir o tratamento proposto pela médica da autora?
São medicamentos usados no SUS
- 7) Existe comprovação da segurança e eficácia do uso do medicamento à luz da medicina baseada em evidências?
Sim
- 8) É possível verificar de antemão por quanto tempo o medicamento deverá ser ministrado?
Não é possível verificar de antemão por quanto tempo o medicamento deverá ser ministrado

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PROCEDIMENTO: Cirurgia de urgência para realização de uma Ressecção transuretral de próstata (RTU).

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: prostatectomia radical laparoscópica, prostatectomia radical perineal e por robótica

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O adenocarcinoma de próstata tem como sinônimo “câncer de próstata” e representa um problema de saúde pública. Sua incidência encontra-se em forte elevação devido ao efeito combinado do envelhecimento da população, da melhoria da sensibilidade das técnicas diagnósticas e da difusão do uso da medida sérica do antígeno prostático específico (PSA).

Existe mais de uma alternativa terapêutica para o tratamento do adenocarcinoma prostático localizado, dependendo da sua categoria de risco de RB (aumento isolado do PSA), a saber: vigilância ativa, prostatectomia radical, radioterapia, braquiterapia.

A prostatectomia radical, que consiste na cirurgia de retirada completa da próstata e das glândulas responsáveis pela produção de sêmen, é considerada a melhor escolha para o tratamento da doença em estágio inicial ou mesmo em casos ainda localmente avançados, mostrando benefício no tratamento.

No âmbito do SUS, segundo as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para Adenocarcinoma de Próstata (câncer de próstata), a prostatectomia radical é atualmente considerada o “padrão-ouro” (a melhor escolha) no tratamento do câncer de próstata clinicamente localizado, não havendo evidência de que outras modalidades terapêuticas sejam superiores quanto aos resultados, tendo em vista o controle da doença e a mortalidade pelo câncer.

As técnicas cirúrgicas utilizadas são a prostatectomia radical abdominal aberta (feita por meio de corte abaixo do umbigo), a prostatectomia radical perineal (a via de acesso cirúrgico é o períneo, região localizada entre o escroto e o ânus), a prostatectomia radical laparoscópica (realizada por meio de pequenos cortes e inserção de uma câmera e instrumentos especiais no abdome) e a prostatectomia radical laparoscópica assistida por robô.

Quanto à cirurgia aberta, a via preferencial é a abdominal, apresentando resultados satisfatórios no controle da doença. A via perineal é utilizada por alguns cirurgiões, contudo, tem a desvantagem de impossibilitar o acesso aos linfonodos localizados na região abaixo do abdome, ampliar os riscos de complicações e lesões nos órgãos vizinhos.

Hoje, a abordagem laparoscópica é pouco empregada na prostatectomia radical, tendo em vista as dificuldades técnicas no manuseio e a longa curva de aprendizado, no entanto, os estudos não demonstram que ela seja inferior à prostatectomia radical abdominal aberta.

A prostatectomia radical laparoscópica (PRL) é a cirurgia para o tratamento da neoplasia e da hiperplasia benigna da próstata. A prostatectomia por ressecção transuretral é uma das possibilidades terapêuticas para hiperplasia prostática benigna.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Tratamento da neoplasia e da hiperplasia benigna da próstata e melhora da qualidade de vida.

5.3. Parecer

(x) **Favorável**, conforme cronograma do sistema de regulação do SUS (CROSS)

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O SUS oferece essa cirurgia. O acesso ao serviço habilitado para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

Cumprido salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde.

Existe fila para a realização do procedimento pelo serviço público e entende-se que esta deve ser respeitada de maneira a garantir a equidade no Sistema Único de Saúde. Esforço deve ser empreendido pela sociedade, pelos gestores e pelo sistema judiciário para que os prazos de espera sejam adequados para o acesso pleno às pessoas que dele

precisam. **A alteração da fila de espera pode acarretar agravamentos a outros pacientes. No caso de urgências, emergências ou mesmo situações oncológicas, a quebra da fila é realizada.** Deve ser questionado aos gestores dos entes federativos responsáveis (municipal e estadual), pelo sistema de referência e contra-referência, o acompanhamento das solicitações (ordem da fila) dos pacientes que estão aguardando os procedimentos de maneira eletiva. A determinação da localidade onde será feito o acompanhamento deve seguir os protocolos de referenciamento vigentes no município de domicílio e pelos meios/órgãos responsáveis no SUS.

Não foram anexadas negativas do sistema de saúde em realizar o procedimento. Há um fluxo de encaminhamento de pacientes para esses procedimentos, e não encontrei, nos documentos encaminhados, negativas de atendimento pelo sistema CROSS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem

abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.