

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Caxambu

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007676

IDADE: 77 anos

Sexo: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10 C61

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento/procedimento Gosserrelina 3,6 Mg (Acetato de Gosserrelina – Zoladex 3,6mg), com uma aplicação a cada vinte e oito dias

FINALIDADE / INDICAÇÃO: tratamento de Adenocarcinoma de próstata em estado avançado

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 26.943

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Requisite (m)-se parecer acerca do medicamento pleiteado por meio do sistema Natjus.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de 07/06/2024 trata-se de paciente de **77 anos**, com diagnóstico de **adenocarcinoma de próstata estado avançado**. **Necessita de Gosserrelina 3,6 mg** (Acetato de Gosserrelina – Zoladex 3,6mg) **a cada 28 dias**. **A Prefeitura Municipal de Caxambu**, em 26/02/2025, **manifestou** por meio da farmácia municipal da Secretaria Municipal de Saúde, **que o medicamento não está contemplado no CESAF, na Relação Municipal de Medicamentos, mas pertence ao CEAF, não sendo liberado para o CID solicitado.**

O câncer de próstata é considerado o tumor da terceira idade, pois **cerca de 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos**. Normalmente este tumor **cresce de forma tão lenta e silenciosa, levando cerca de 15 anos para atingir 1 cm³, não chegando a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem na maioria dos casos. Quando os pacientes**

apresentam sintomas, estes são semelhantes aos do crescimento benigno da próstata (dificuldade de urinar, necessidade de urinar mais vezes). Entretanto na **fase avançada, pode provocar dor óssea, sintomas urinários ou, quando mais grave, infecção generalizada ou insuficiência renal. Alguns desses tumores porém podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte.**

Tem como principais fatores de risco são: idade, história familiar de câncer, etnia/cor da pele, obesidade e exposições à aminas aromáticas, arsênio, derivados do petróleo e do seu uso. **É a idade o único fator de risco bem estabelecido para o desenvolvimento do câncer de próstata, já que a incidência e a mortalidade aumentam significativamente após os 50 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos, de pessoas com sinais e sintomas sugestivos da doença (diagnóstico precoce), ou com o uso de exames periódicos em pessoas sem sinais ou sintomas (rastreamento), mas pertencentes a grupos com maior chance de ter a doença.** No caso do câncer de próstata, esses exames são o **toque retal e o exame de sangue para avaliar a dosagem do antígeno prostático específico (PSA).** O diagnóstico precoce possibilita melhores resultados no tratamento e deve ser buscado com a investigação de sinais e sintomas gerais como: dificuldade de urina, diminuição do jato de urinário, poliúria ou hematúria. Como **nem o toque retal, nem o PSA têm 100% de precisão outros exames complementares podem ser necessários. A biópsia prostática guiada por ultrassom é o único procedimento capaz de confirmar o câncer.** Outros exames de imagem também podem ser solicitados, como tomografia computadorizada, ressonância magnética e cintilografia óssea (para verificar se os ossos foram atingidos).

Não há evidência científica de que o rastreamento traga mais benefícios do que riscos. Portanto, o INCA não recomenda a realização de exames de rotina com essa finalidade. Entretanto a recomendação da Sociedade Brasileira de Urologia é que os homens, a partir de 50 anos,

e mesmo sem apresentar sintomas, devam procurar um profissional especializado, para avaliação individualizada tendo como objetivo o diagnóstico precoce do câncer de próstata. Os homens que integrarem o grupo de risco devem começar seus exames mais precocemente, a partir dos 45 anos. Após os 75 anos, a recomendação é que somente homens com perspectiva de vida maior do que dez anos façam essa avaliação.

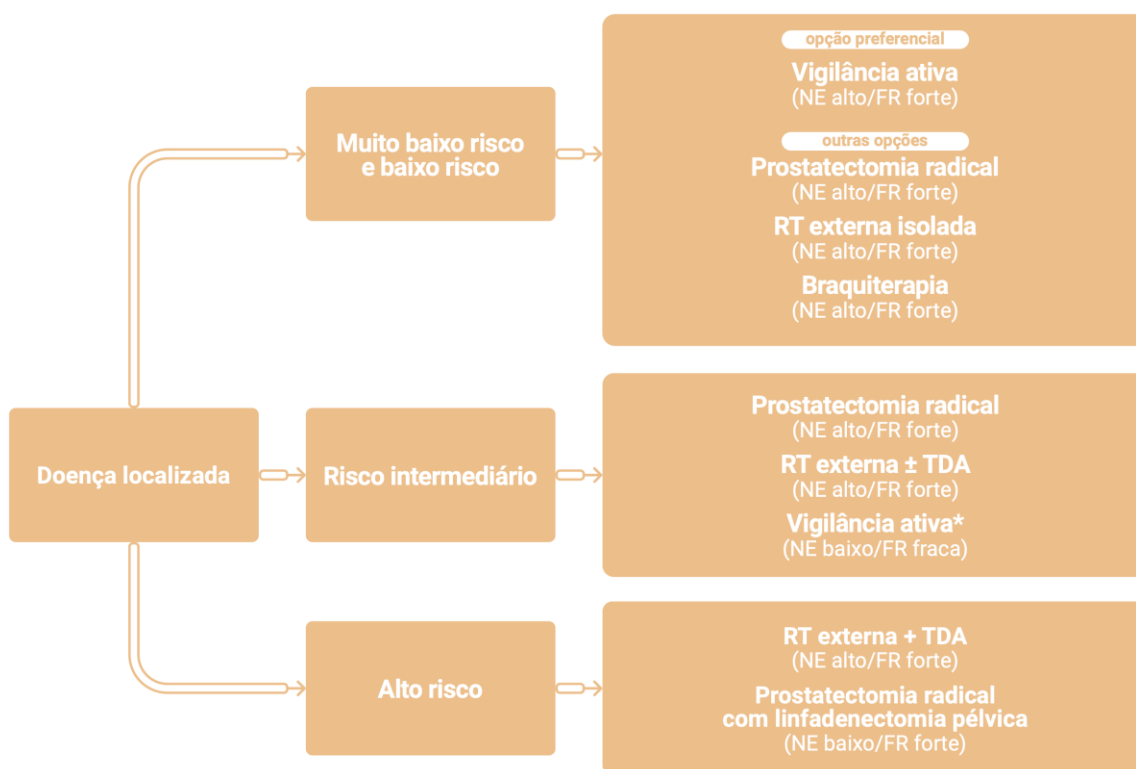
O tratamento do câncer de próstata é feito por meio de uma ou de várias modalidades/técnicas de tratamento, que podem ser combinadas ou não. A escolha do melhor tratamento é feita individualmente, por médico especializado, após definir quais os riscos, benefícios e melhores resultados para cada paciente, conforme estágio da doença e condições clínicas do paciente. O estadiamento do tumor de próstata para definição do estágio da doença da União Internacional Contra o Câncer (UICC), no qual são utilizados os critérios TNM (tumor, linfonodo e metástases) e a graduação histopatológica com o escore de Gleason, ajuda na definição do tratamento e do prognóstico. A cirurgia é a principal opção terapêutica, principalmente na doença localizada. Para doença localmente avançada, radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal (castração) têm sido utilizados. Naqueles mCRPC as opções terapêuticas disponíveis segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da National Comprehensive Cancer Network (NCCN) são: Docetaxel com prednisona; Abiraterona com prednisona; Enzalutamida; Radium-223 na metástase óssea sintomática; Cabazitaxel com prednisona; Sipuleucel-T; quimioterapia alternativa (mitoxantrona com prednisona); outras terapias hormonais secundárias (antiandrogênio, cetocozanol ± hidrocortisona, dietilestilbestrol ou outros estrogênios) e melhor cuidado de suporte. As drogas abiraterona, enzalutamida, cabazitaxel, são consideradas como opção de segunda linha diante da falha do docetaxel. A abiraterona e a enzalutamida apresentam benefício na sobrevida global e na livre de progressão radiográfica e qualidade de vida. A Agência Nacional de Saúde

Suplementar (ANS) em atualização do seu Rol de procedimentos incorporou o medicamento antineoplásico oral enzalutamida para câncer de próstata na Diretriz de Utilização - DUT do procedimento “Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer”, como cobertura obrigatória no tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração

O Zoladex® é o nome comercial do acetato de goserrelina, um análogo de LHRH, hormônio produzido na hipófise que estimula a produção de hormônios sexuais. Como suprime a produção de hormônios sexuais (estrógeno e testosterona) a goserrelina é utilizada em tratamento de câncer de mama e de próstata, leiomioma uterino, endometriose. Seu uso no câncer de próstata visa a castração química pela supressão da produção do hormônio masculino que estimula o crescimento sobre o tumor. O medicamento está disponível no SUS, com indicação na RENAME vinculada aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para endometriose, leiomioma de útero e puberdade precoce central, sem menção específica ao tratamento do câncer de próstata. Entretanto, faz parte do PCDT para câncer de próstata, que menciona o uso de análogo de LHRH, como o acetato de goserrelina, em associação com radioterapia para pacientes com adenocarcinoma de próstata de alto risco, na qual a hormonioterapia de longa duração (2-3 anos) combinada à radioterapia tem demonstrado aumento na sobrevida global em comparação à radioterapia isolada. Porém ressalta que esta hormonioterapia isolada não é recomendada para pacientes de risco intermediário. Conforme a diretriz da NCCN para câncer de próstata, o acetato de goserrelina pode ser indicado para pacientes com carcinoma de próstata localizado de alto risco de micrometástases, sem condições cirúrgicas. Neste caso o uso de terapia de privação androgênica (ADT) com agonistas do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH), como o acetato de goserrelina por um período de 18 a 36 meses, combinado a radioterapia externa

(EBRT), apresenta evidências de melhora da sobrevida global e redução do risco de progressão da doença, pela supressão dos níveis de testosterona, que impulsionam o crescimento tumoral. Também a Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) recomenda na doença de alto risco o uso de análogo de LHRH acetato de goserrelina concomitante e adjuvante por 18 a 36 meses considerando os níveis de evidência alto/forte. Para pacientes idosos ou com comorbidades que contraindicam a cirurgia, a ADT isolada pode ser considerada,

Fluxograma para tratamento da doença localizada



especialmente se a radioterapia não for viável.

Diretriz SBOC

O Distrito Federal disponibiliza o uso de acetato de goserrelina, conforme o **Protocolo de Atenção a Saúde do Cancer de Próstata**.

Conclusão: trata-se de paciente de **77 anos**, com diagnóstico de **adenocarcinoma de próstata estado avançado**. **Necessita de**

Gosserrelina 3,6 mg (Acetato de Gosserrelina – Zoladex 3,6mg) a cada 28 dias. A Prefeitura Municipal de Caxambu, em 26/02/2025, manifestou por meio da farmácia municipal da Secretaria Municipal de Saúde, que o medicamento não está contemplado no CESA, na Relação Municipal de Medicamentos, mas pertence ao CEAF, não sendo liberado para o CID solicitado.

O câncer de próstata em 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos.

O tratamento do câncer de próstata é feito por meio de uma ou de várias modalidades/técnicas de tratamento, que podem ser combinadas ou não. A escolha do melhor tratamento é feita individualmente, por médico especializado, após definir quais os riscos, benefícios e melhores resultados para cada paciente, conforme estágio da doença e condições clínicas do paciente. O estadiamento do tumor de próstata para definição do estágio da doença da UICC, no qual são utilizados os critérios TNM e a graduação histopatológica com o escore de Gleason, ajuda na definição do tratamento e do prognóstico. A cirurgia é a principal opção terapêutica, principalmente na doença localizada. Para doença localmente avançada, radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal (castração) têm sido utilizados. Naqueles (mCRPC) as opções terapêuticas disponíveis segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da NCCN são: Docetaxel com prednisona; Abiraterona com prednisona; Enzalutamida. A ANS em atualização do seu Rol de procedimentos incorporou o medicamento antineoplásico oral enzalutamida para câncer de próstata na DUT do procedimento “Terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer”, como cobertura obrigatória no tratamento de homens adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração

O Zoladex® é o nome comercial do acetato de gosserrelina, um análogo de LHRH, hormônio produzido na hipófise que estimula a

produção de hormônios sexuais. Como suprime a produção de hormônios sexuais (estrógeno e testosterona) a goserrelina é utilizada em tratamento de câncer de mama e de próstata, leiomioma uterino, endometriose. Seu uso no câncer de próstata visa a castração química pela supressão da produção do hormônio masculino que estimula o crescimento sobre o tumor. O medicamento está disponível no SUS, com indicação na RENAME vinculada aos PCDT para endometriose, leiomioma de útero e puberdade precoce central, sem menção específica ao tratamento do câncer de próstata. Entretanto, faz parte do PCDT para câncer de próstata, que menciona o uso de análogo de LHRH, como o acetato de goserrelina, em associação com radioterapia para pacientes com adenocarcinoma de próstata de alto risco, na qual a hormonioterapia de longa duração (2-3 anos) combinada à radioterapia tem demonstrado aumento na sobrevida global em comparação à radioterapia isolada. Porém ressalta que esta hormonioterapia isolada não é recomendada para pacientes de risco intermediário. Conforme a diretriz da NCCN para câncer de próstata, o acetato de goserrelina pode ser indicado para pacientes com carcinoma de próstata localizado de alto risco de micrometástases, sem condições cirúrgicas. Neste caso o uso de ADT com agonistas do LHRH, como o acetato de goserrelina por um período de 18 a 36 meses, combinado a EBRT, apresenta evidências de melhora da sobrevida global e redução do risco de progressão da doença, pela supressão dos níveis de testosterona, que impulsionam o crescimento tumoral. Também a SBOC recomenda em pacientes com doença de alto risco o uso de análogo de LHRH acetato de goserrelina concomitante e adjuvante por 18 a 36 meses considerando os níveis de evidência alto/forte. Para pacientes idosos ou com comorbidades que contraindicam a cirurgia, a ADT isolada pode ser considerada, especialmente se a radioterapia não for viável. O Distrito Federal disponibiliza o uso de acetato de goserrelina, conforme o Protocolo de Atenção a Saúde do Cancer de Próstata.

No caso em tela, o relatório médico não permite,stadia o paciente e muito menos classificar o risco de sua doença, para estabelecer se o quadro enquadra ao uso de ADT como a gosserrelinea.

IV – REFERÊNCIAS:

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Coordenação Nacional de Prevenção e Vigilância Coordenação de Ensino e Divulgação Científica. Programa nacional de controle do câncer da próstata: documento de consenso. - Rio de Janeiro:, 2002. 24p. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_da_prostata.pdf

A Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) n.o 498, de 11 de maio de 2016, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata

2. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação Abril/2019. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. Brasília, 2019. 65 p . Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia_CP_26_2019.pdf.

3. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação no 205 Maio/2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Brasília, 2016. 66p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf.

4. Ministério de Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. No UAT 245 Enzalutamida. Câncer de próstata não metastático resistente à castração. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas/cp81/medicamentos/re_245_enzalutamida

[_ca_de_prostata.pdf](#)

5. Sathianathen NJ, Philippou YA, Kuntz GM, Konety BR, Gupta S, Lamb AD, Dahm P. Taxane-based chemohormonal therapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 10. Art. No.: CD012816. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012816.pub2/epdf/full>.

6. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Câncer de próstata: Vamos falar sobre isto? Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer. 3ª reimpressão Rio de Janeiro, 2019. 12p. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//cartilha-cancer-prostata_2017.pdf.

7. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC). Diretrizes de Tratamentos Oncológicos: Próstata – Doença Localizada. Próstata: doença localizada. São Paulo, 2024. 17p. Disponível em: <https://sboc.org.br/images/Diretrizes-2024/pdf/30---Diretrizes-SBOC-2024---Próstata-localizado-v3-FINAL.pdf>.

8. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines – Advanced-Stage Prostate Cancer. Plymouth Meeting, 2025. 76p. Disponível em: https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/advanced-prostate-patient_es.pdf

9. Governo do Distrito Federal. Secretaria de Estado da Saúde. Subsecretaria de Atenção à saúde. Comissão Permanente de Protocolos de Atenção Saúde CPPAS. Protocolo de Atenção à Saúde Câncer de Próstata. Brasília, 2023. 33p. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+Câncer+de+Próstata.pdf/daa77527-89bb-5493-bd6a-f154bc6f0df0?t=1698233342133>

V – DATA:

11/06/2025 NATJUS – TJMG