



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 352/2019

Vitória, 26 de fevereiro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal de Vitória – MM. Juíza de Direito Dra. Nilda Márcia de A. Araújo – sobre o medicamento: **Xeloda® (Capecitabina)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e demais documentos médicos juntados aos autos em papel timbrado do Hospital Meridional, trata-se de paciente portador de adenocarcinoma de papila duodenal, contudo tal sítio é estudado em conjunto com tumores pancreáticos devido sua raridade, portanto considerando-se a adjuvância tal como em câncer de pâncreas. Informa que o paciente teve 01 linfonodo positivo o que eleva o risco de recidiva além de justificar a necessidade do tratamento.
2. Constan resultados de videoendoscopia alta e laudo anatomopatológico.
3. Consta prescrição médica do medicamento Xeloda 500mg e negativa de fornecimento da SESA.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento,**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:

2.1 Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.

2.2 Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.

2.3 Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.

3. **Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.**

4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos tem seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
 6. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.
 7. A Resolução Normativa ANS (Agência Nacional Saúde Suplementar) nº 387, de 28 de outubro de 2016, a qual atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em saúde – referência básica para cobertura assistencial mínima obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999, de acordo com a sua segmentação, facilita a busca e visualização dos procedimentos com cobertura obrigatória assegurada pelos planos de saúde regulamentados pela Lei 9656/1998 e menciona em seu anexo II, dentre outros, o medicamento ora pleiteado **Capecitabina**, constante na Tabela de risco Emetogênico para Antineoplásicos.

DA PATOLOGIA

1. **Considerando que o laudo médico juntado aos autos, informa que o paciente é portador de adenocarcinoma de papila duodenal, contudo o mesmo está sendo tratado como um tumor pancreático devido a sua raridade, teceremos informações a respeito desta patologia.**
2. Os **tumores de pâncreas** mais comuns são do tipo adenocarcinoma (que se origina no tecido glandular), correspondendo a 90% dos casos diagnosticados. A maioria dos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

casos afeta o lado direito do órgão (a cabeça). As outras partes do pâncreas são corpo (centro) e cauda (lado esquerdo). Pelo fato de ser de difícil detecção, o câncer de pâncreas apresenta alta taxa de mortalidade, por conta do diagnóstico tardio e de seu comportamento agressivo. No Brasil, é responsável por cerca de 2% de todos os tipos de câncer diagnosticados e por 4% do total de mortes por essa doença.

3. Raro antes dos 30 anos, torna-se mais comum a partir dos 60 anos. Segundo a União Internacional Contra o Câncer (UICC), os casos da doença aumentam com o avanço da idade: de 10/100.000 habitantes entre 40 e 50 anos para 116/100.000 habitantes entre 80 e 85 anos. A incidência é mais significativa em homens.
4. O adenocarcinoma pancreático é um dos tumores sólidos de pior prognóstico, sendo o tratamento cirúrgico o único potencialmente curativo. Na grande maioria dos pacientes o tumor é diagnosticado em fase avançada, comumente na presença de doença metastática. A introdução de modernos métodos diagnósticos associados ao aperfeiçoamento dos já existentes tem gerado controvérsia quanto à melhor maneira de se estabelecer o diagnóstico e estadiamento do tumor. Da mesma forma, o papel da cirurgia na palição e aspectos técnicos da ressecção de lesões localizadas estão longe de alcançarem consenso na prática.
5. Na suspeita de adenocarcinoma de pâncreas é possível realizar estadiamento muito próximo do real sem a necessidade da exploração cirúrgica sistemática em virtude da disponibilidade na prática de exames modernos e eficientes. Isso permite que palição menos invasiva seja praticada na maioria dos pacientes com lesões avançadas e incuráveis.

DO TRATAMENTO

1. O **câncer de pâncreas** tem chances de cura se for descoberto na fase inicial. Nos casos onde a cirurgia é uma opção, o mais indicado é a ressecção (retirada do tumor). Ou seja, nos em que a cura é possível, a operação deve ser realizada objetivando-se,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

essencialmente, a remoção da lesão com margens livres e com aceitáveis índices de morbimortalidade.

2. Há, ainda, os procedimentos de radioterapia e quimioterapia, associados ou não, que podem ser utilizados para redução do tamanho do tumor e alívio dos sintomas. Para pacientes com metástases (disseminação do câncer para outras partes do corpo) a alternativa, como paliativo (apenas para alívio dos sintomas), é a colocação de endoprótese.
3. Embora a cirurgia continue a ser considerada a única modalidade terapêutica com potencial curativo e, por isso, a terapêutica de escolha sempre que possível, novos agentes e esquemas de quimioterapia (QT), incluindo associação de Gencitabina e Oxaliplatina e, ainda mais recentemente, a associação de Gencitabina aos anticorpos monoclonais Bevacizumab (anticorpo anti-factor de crescimento vascular endotelial) e Cetuximab (anticorpo anti-receptor do fator de crescimento epidérmico), foram avaliadas como perspectivas terapêuticas dos CP irressecáveis. A Gencitabina tem indicação formalmente aprovada no âmbito da quimioterapia do câncer de Pâncreas.

DO PLEITO

1. **Xeloda® (Capecitabina):** Trata-se de um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominados agentes citostáticos, que interrompem o crescimento das células tumorais ou cancerígenas. Possui registro na Anvisa e está indicado para câncer de mama, casos de câncer colorretal e também câncer gástrico. Combinado com oxaliplatina ou combinado com oxilaplatina e bevacizumabe é indicado para tratamento de primeira linha de câncer colorretal metastático.

1.1 É um derivado do carbamato de fluoropirimidina, um agente citotóxico tumor ativado e tumor seletivo, que foi planejado para administração oral. A capecitabina é atóxica in vitro; in vivo, no entanto, é sequencialmente convertida para a fração citotóxica 5-fluoruracila (5-FU), que, por sua vez, é posteriormente metabolizada. A



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

formação de 5-FU ocorre preferencialmente no tumor por um fator angiogênico associado ao tumor, denominado timidina fosforilase (dThdPase), minimizando assim a exposição dos tecidos sadios do organismo a 5-FU sistêmica.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente esclarecemos que, diferentemente das outras políticas de saúde, como o Componente Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica, no caso do tratamento oncológico, são os estabelecimentos habilitados em oncologia pelo SUS, denominados de UNACON's e CACON's os responsáveis por ofertar todo o tratamento aos pacientes, tendo seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos incluído no valor dos referidos procedimentos. Cabe a estes estabelecimentos, livremente, a padronização, aquisição, prescrição e fornecimento de todos os medicamentos necessários ao tratamento do paciente.
2. Portanto, destacamos que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerencia de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã Estadual) **não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos** diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, **a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital**, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
4. Todavia, **no presente caso, não há a informação de que a paciente esteja sendo acompanhada e em tratamento em um UNACON/CACON.** Os documentos anexados aos autos permitem apenas inferir que a paciente está sendo tratada em Hospital particular (laudo e receituário em papel timbrado do **Hospital Meridional**).
5. Relevante ainda pontuar a Resolução Normativa ANS (Agência Nacional Saúde Suplementar) nº 387, de 28 de outubro de 2016, supracitada no tópico “Legislação” do presente parecer técnico-científico, que trata da cobertura de medicamentos antineoplásicos orais para uso domiciliar e que menciona em seu anexo II, o medicamento **Capecitabina**, com sendo de responsabilidade dos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 2 de janeiro de 1999.
6. Com relação ao tratamento, informa-se que apesar de o medicamento **Capecitabina (XELODA®)** estar sendo pesquisado para condições como a que aflige a Requerente, não possui indicação em bula para o tratamento do câncer de pâncreas e nem para o adenocarcinoma de papila duodenal, ou seja, não há aprovação por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para estas indicações. **Assim entende-se que o caso se configura como uso off-label, sendo a responsabilidade da prescrição exclusiva do médico assistente.**
7. Segundo evidências científicas observa-se que a quimioterapia com efeito melhorado em pacientes com câncer de pâncreas metastático vem sendo recentemente estabelecida, lançando uma nova era para pacientes com esta doença considerada agressiva. FOLFIRINOX e gemcitabina associada a nab-paclitaxel são regimes diferentes, ambos capazes de estabilizar a doença, aumentando assim o número de pacientes que podem atingir a segunda linha e até a terceira linha de tratamento.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Paralelamente, abrem-se novas janelas de oportunidade para apoio nutricional e outras intervenções terapêuticas, melhorando a qualidade de vida.

8. A revisão das diretrizes de tratamento estão a se intensificar, uma vez que os regimes combinados de quimioterapia resultam em vantagens inesperadas. O resultado do ensaio do Grupo Europeu de Estudos para o Câncer do Pâncreas é uma ilustração: A adição de capecitabina na configuração adjuvante melhorou a sobrevivência global mais do que o esperado do efeito na doença avançada.
9. Mas a controvérsia permanece em relação às abordagens neoadjuvantes no tratamento do câncer pancreático. A terapia neoadjuvante tem várias vantagens potenciais em relação à terapia adjuvante, incluindo a entrega precoce de tratamento sistêmico, a avaliação in vivo da resposta, o aumento da taxa de ressecabilidade em pacientes com ressecção limítrofe e o aumento da taxa de ressecção marginal-negativa. Atualmente, não existem dados aleatórios que favoreçam a terapêutica neoadjuvante em relação ao adjuvante e estão sendo investigadas múltiplas abordagens neoadjuvantes. Os regimes de quimioterapia de combinação incluindo 5-fluorouracilo, irinotecano e oxaliplatina, gemcitabina com ou sem abraxano, ou docetaxel e capecitabina têm sido utilizados no ambiente neoadjuvante. A radiação e a quimiorradiação também foram incorporadas em estratégias neoadjuvantes, e o fornecimento de regimes de fracionamento alternativos está sendo explorado.
10. **Ademais, ressaltamos que não foram juntados aos autos informações sobre os tratamentos anteriormente realizados por este paciente.**
11. Desta forma, cumpre acentuar que tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes tem o poder de decisão do tratamento que achar mais conveniente, mais eficaz ou que for de sua preferência. Da mesma forma entende-se que o Poder Público, como responsável pela atenção à saúde da população como um todo, não tem a obrigatoriedade de acatar as preferências do paciente ou prescritor, onerando o orçamento público, a não ser que não tenha outra opção de tratamento disponível ou que comprovadamente o que esteja no SUS não esteja surtindo o efeito desejado desde



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso.

III – CONCLUSÃO

1. Frisa que não há atualmente em bula registrada na Anvisa, indicação do medicamento Capecitabina em casos de neoplasia maligna de pâncreas e nem de adenocarcinoma de papila duodenal como o que aflige o requerente. Há ainda necessidade no presente momento de evidências científicas robustas para confirmação da indicação. **Assim entende-se que o caso se configura como uso off-label, sendo a responsabilidade da prescrição exclusiva do médico assistente.**
2. É importante reafirmar que o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerencia de Assistência Farmacêutica/Farmácia Cidadã Estadual) não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos.
3. Para fins de esclarecimento, pontuamos que na hipótese de o paciente possuir plano de saúde, visto que está sendo tratado em Hospital particular (Depreende-se dos autos que o autor vem sendo assistido no Hospital Meridional) e caso tenha plano de saúde, informamos que cabe ao mesmo custeio do medicamento.
4. Deve-se ainda ressaltar que não é possível depreender dos autos que o paciente esteja sendo atendido pela rede pública de saúde. Portanto entende-se que, caso o mesmo não esteja inserido em um CACON/UNACON, e deseja ter o seu tratamento (definido pelo médico assistente do CACON/UNACON) custeado pela rede pública de saúde, o mesmo deve se cadastrar nos referidos estabelecimentos habilitados em oncologia pelo SUS, UNACON's e CACON's para o fornecimento dos medicamentos oncológicos, a quem cabe o seguimento no tratamento do paciente/impetrante, de **forma integral e integrada**, de acordo com a Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005.

████████████████████
████████████████████
████████████████████

██
██
██



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998**. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <<http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>>. Acesso em: 26 fev. 2019.

P. FREIRE ET AL. **Adenocarcinoma do pâncreas localmente avançado e metastizado com resposta completa a quimioterapia**. GE - J Port Gastrenterol 2007, 14: 25-29. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/ge/v14n1/v14n1a05.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2019

AMICO, E.C., ET AL. **Diagnóstico, estadiamento e tratamento cirúrgico do adenocarcinoma de pâncreas**. ABCD Arq Bras Cir Dig 2008;21(4): 192-200. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abcd/v21n4/v21n4a08.pdf>>. Acesso em: 26 fev. 2019

BUANES. T. A. **Updated therapeutic outcome for patients with periampullary and pancreatic cancer related to recent translational research**. World J Gastroenterol. 2016 Dec 28;22(48):10502-10511. doi: 10.3748/wjg.v22.i48.10502. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28082802>>. Acesso em: 26 fev. 2019

RUSSO, S. **The role of neoadjuvant therapy in pancreatic cancer: a review**. Future Oncol. 2016 Mar;12(5):669-85. doi: 10.2217/fon.15.335. Epub 2016 Feb 1. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26880384>>. Acesso em: 26 fev. 2019

CAPECITABINA. Bula do medicamento Xeloda®. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?>



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[pNuTransacao=10788452015&pIdAnexo=2993581](#)>. Acesso em: 26 fev. 2019

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. Resolução Normativa nº 387, de 28 de outubro de 2016. Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/Rol_de_Procedimentos_2016_total.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2019

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS. **Parecer técnico nº 23/geas/ggras/dipro/2016. cobertura: medicamento capecitabina (xeloda®).**

Disponível em:

<http://www.ans.gov.br/images/stories/A_ANS/Transparencia_Institucional/consulta_des_pachos_poder_judiciario/parecer_2016_23.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2019

INCA – Instituto Nacional de Câncer. **Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998.** Rio de Janeiro, 1998. Disponível em:

<<http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>>. Acesso em: 26 fev. 2019

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Parecer da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 095/2009 [ANTINEOPLÁSICOS DIVERSOS: evidências para o tratamento oncológico.]**. Vitória, abril 2010.