



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1077/2020

Vitória, 14 de setembro de 2020

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal Vila Velha – MM. Juíza de Direito Dra. Ilacéia Novaes – sobre o medicamento: **Cabazitaxel 25mg/m<sup>2</sup>**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e laudo médico não proveniente do SUS emitido em 18/08/20 pela Dra. Juliana Alvarenga Rocha CRM-ES 10318, o paciente é portador de neoplasia de próstata metastático para ossos, sintomático em progressão de doença bioquímica e osso refratário à castração, CID C 61. Atualmente faz tratamento oncológico no Hospital Evangélico de Vila Velha. Foi submetido a prostatectomia ao diagnóstico em 06/2013 porém evoluiu com progressão e desde então fez uso de bicalutamida, quimioterapia com docetaxel, mitoxantrona e ciclofosfamida, opções disponíveis no SUS, tendo progredido a todas essas linhas de tratamento. Iniciou tratamento com abiraterona em 08/2019 pela via judicial, com excelente controle inicialmente porém evoluiu posteriormente com nova progressão da doença. Iniciou também por via judicial enzalutamida, tendo evoluindo com progressão da doença já na primeira avaliação da resposta. Profissional informa que sabe-se que os pacientes com essa característica, quando tratados com o medicamento cabazitaxel (Jevtana®), apresentam maior controle da doença. A Recomendação para a utilização de cabazitaxel, um taxano semissintético, baseia-se no estudo de fase III tropic, que mostrou aumento significativo da taxa de sobrevida global e, por fim, informa que este medicamento faz



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

---

parte dos protocolos de tratamento internacionais e nacionais sendo a indicação aprovada para uso aprovada pela Anvisa, entretanto o alto custo desta medicação ainda não permitiu a incorporação da mesmo no sistema público de saúde.

2. Consta receituário médico não proveniente do SUS emitido em 18/08/20 pela mesma profissional, com prescrição do item pleiteado.
3. Consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados e laudo de solicitação de medicamentos, emitidos pela mesma médica, com informações semelhantes às constantes em laudo.
4. Consta decisão GEAF/CEFT de 28/08/2020, com indeferimento da solicitação administrativa do item pleiteado.

## 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, 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



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

---

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 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.



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

---

## **DA PATOLOGIA**

1. O **câncer de próstata (CP)** é a sexta neoplasia maligna mais comum no mundo em número de casos novos. Os sintomas de disfunção miccional (polaciúria, disúria, redução da força e calibre do jato urinário, noctúria, hesitação, sensação de repleção miccional) são historicamente mencionados como os sintomas mais comumente relacionados ao CP, porém não estão especificamente relacionados ao crescimento benigno ou maligno da glândula.
2. A incidência de câncer de próstata em pacientes que desenvolvem retenção urinária aguda tem sido estimada como sendo de 13 a 25% (16). Em estágios avançados, sinais e sintomas relacionados à invasão local, tais como hematúria (invasão da bexiga) ou mesmo obstrução uretral, com conseqüente hidronefrose e uremia ou, menos frequentemente, sangramento retal decorrente de invasão retal podem ser observados.
3. O estágio IV da doença pode apresentar uma ou mais das seguintes condições: o câncer se espalhou para partes próximas à próstata (que não as vesículas seminais), como os músculos que agem no controle da urina, o reto ou a parede da pelve; o câncer atingiu os gânglios linfáticos; o câncer se espalhou para partes do corpo mais distantes.

## **DO TRATAMENTO**

1. O tratamento desta doença deve ser individualizado para cada paciente levando-se em conta a idade, o estadiamento do tumor, o grau histológico, o tamanho da próstata, as comorbidades, a expectativa de vida, os anseios do paciente e os recursos técnicos disponíveis.
2. Estudos de metanálise sugerem que existe uma pequena vantagem de sobrevida (7%, em cinco anos e 6%, em 10 anos) em pacientes com câncer de próstata localmente avançada e metastática, porém estatisticamente significativa, para os pacientes que recebem hormonioterapia imediata para o tratamento do câncer de próstata



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

---

metastático. Estes estudos também mostraram redução significativa da progressão da doença e das complicações em seguimento de até 10 anos. Entretanto, permanece controversa a utilização imediata da manipulação hormonal em pacientes com câncer de próstata avançado e assintomático.

3. A monoterapia pela castração química ou cirúrgica é o tratamento de 1ª linha para o câncer de próstata metastático.
4. Na situação de tratamento da **doença metastática** (estágio IV) o tratamento está normalmente baseado na supressão androgênica. Os tipos de supressão androgênica são: Orquiectomia bilateral (tratamento padrão-ouro), Análogos do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH), Estrógenos, Antiandrôgenos puros ou mistos (flutamida, nilutamida, bicalutamida, ciproterona).
5. Apesar do bloqueio androgênico ser o tratamento padrão para o câncer de próstata metastático, a grande maioria dos pacientes desenvolve doença refratária ao bloqueio hormonal.
6. Os Glicocorticoides podem ser utilizados em associação ao tratamento, uma vez que são eficazes na diminuição das dores ósseas. A associação de análogos LHRH com somatostatina e dexametasona, pode ser uma opção à quimioterapia no tratamento de doença avançada na fase refratária ao bloqueio hormonal.
7. O uso da quimioterapia do câncer de próstata restringe-se ao tratamento da doença metastática avançada, refratária a hormonioterapia, e seu início normalmente está indicado quando tais pacientes tornam-se sintomáticos, ressaltando-se que, quando indicada a quimioterapia, a hormonioterapia não deve ser suspensa.
8. Estudos recentes têm sugerido o uso de até seis ciclos de quimioterapia paliativa concomitante a hormonioterapia como 1ª linha terapêutica do câncer de próstata, recém-diagnosticado, com grande volume tumoral (metástase visceral; quatro ou mais lesões ósseas metástases, sendo pelo menos uma fora da pelve). Desta forma, concluiu-



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

---

se que o fármaco de escolha no tratamento do câncer de próstata metastático, refratário à hormonioterapia e sintomático, é o docetaxel a cada 3 semanas associado a prednisona.

### **DO PLEITO**

1. **Cabazitaxel:** Segundo a bula, em associação com prednisona ou prednisolona, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata com metástase resistente à castração (que não responde ao tratamento hormonal), previamente tratados com um regime contendo docetaxel.
  - Trata-se de um agente antineoplásico (que evita ou inibe o crescimento e a disseminação de tumores), que atua nos processos celulares impedindo que as células consigam terminar o processo de divisão e multiplicação celular, reduzindo assim a proliferação das células tumorais.

### **III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Cabazitaxel** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação por meio do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde. O medicamento pleiteado possui registro na ANVISA (1130010980011).
2. O cabazitaxel é um antineoplásico da família dos taxanos que atua ligando-se as tubulinas e assim promovendo a sua agregação nos microtúbulos, simultaneamente ele inibe a desagregação das tubulinas na extremidade dos microtúbulos. Desta forma ele impede que haja tubulinas livres para a formação de microtúbulos, como também causa interrupção da divisão celular devido a estabilização dos microtúbulos.
3. Em vários estudos feitos, o cabazitaxel mostrou um aumento na sobrevida de 2,4 meses além de uma diminuição dos níveis de PSA a partir do 4º ciclo como também apresenta



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

---

- uma redução de 30% no risco de morte, e ainda apresentou um impacto positivo no controle da dor. No entanto, em um estudo realizado por Meireles et al, a toxicidade do cabazitaxel foi analisada em um grupo com 12 homens com idade média de 70 anos, os principais efeitos adversos observados foram: anemia, neutropenia, trombocitopenia, diarreia, náuseas e vômitos, astenia, edema, neuropatia e onicólise. A quimioterapia só foi alterada nos pacientes em que apresentaram neutropenia e trombocitopenia simultaneamente, onde neste caso ela foi adiada e retomada após estabilização de tais parâmetros.
4. Todavia, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde **não padronizam** nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS\*. **Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, 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.**
  5. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS – Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, **incluído** no valor dos referidos procedimentos, **podendo esse valor ser inferior aos gastos necessários para um determinado paciente, devido a economia que pode haver com a compra em grande quantidade e licitada (havendo uma “sobra” de recursos financeiros em alguns casos) ou muito superior, sendo também a responsabilidade de fornecimento igual.**





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

---

6. Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que dispõem de todos os recursos humanos e tecnológicos necessários à assistência integral do paciente de câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e cuidados paliativos, e inclusive, pelo fornecimento de todos os medicamentos necessários aos pacientes portadores de câncer. Para tanto, há a necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.
7. Segundo o laudo médico o paciente em tela é portador de neoplasia de próstata metastático para ossos, sintomático em progressão de doença bioquímica e osso refratário à castração, CID C 61. Atualmente faz tratamento oncológico no Hospital Evangélico de Vila Velha. Foi submetido a prostatectomia ao diagnóstico em 06/2013 porém evoluiu com progressão e desde então fez uso de bicalutamida, quimioterapia com docetaxel, mitoxantrona e ciclofosfamida, opções disponíveis no SUS, tendo progredido a todas essas linhas de tratamento. Iniciou tratamento com abiraterona em 08/2019 pela via judicial, com excelente controle inicialmente porém evoluiu posteriormente com nova progressão da doença. Iniciou também por via judicial enzalutamida, tendo evoluindo com progressão da doença já na primeira avaliação da resposta. Profissional informa que sabe-se que os pacientes com essa característica, quando tratados com o medicamento cabazitaxel (Jevtana), apresentam maior controle da doença.
8. **No presente caso, apesar de constar em laudo médico (não proveniente do SUS) a informação de que o paciente faz tratamento oncológico no Hospital Evangélico de Vila Velha, não foram remetidos a este Núcleo documentos comprobatórios de que o paciente esteja inserido e em tratamento em hospital credenciado no SUS e habilitado em Oncologia (UNACON e CACON), a quem caberia o seguimento no tratamento do paciente/impetrante, de acordo com a Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 a qual**





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

---

engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.

9. **Inclusive a prescrição do medicamento ora pleiteado apresenta-se em papel timbrado de empresa particular.**
10. O cabazitaxel, taxano com baixa afinidade para a glicoproteína-P, demonstrou ter maior atividade nos tumores resistentes ao docetaxel. O ensaio prospectivo TROPIC comparou cabazitaxel e prednisona com mitoxantrona e prednisona em doentes previamente tratados com docetaxel, tendo sido demonstrado benefício na SG a favor do cabazitaxel (15.1 vs 12.7 meses), com 30% de redução no risco de morte (HR=0.70; IC 95% 0.59-0.83; P< 0.0001). Uma atualização recente mostrou que aos 2 anos de *follow-up*, as curvas de sobrevivência mantêm-se divergentes. Além disso, o cabazitaxel teve um impacto positivo no controle da dor, com um perfil de segurança consistente com as outras quimioterapias e uma baixa taxa de neuropatia.
11. Considerando que segundo o laudo médico o paciente em tela possui progressão da neoplasia, sendo refratário a castração e ao tratamento medicamentoso prévio; **entende-se que apesar das haver necessidade de ensaios randomizados que definam a melhor sequência de tratamento bem como perfil de eficácia e segurança, o uso do medicamento cabazitaxel pode ser considerado uma alternativa terapêutica para casos de adenocarcinoma de próstata, como se configura a situação em tela.** Frisa-se que este medicamento é considerado apenas tratamento paliativo, ou seja, pode aumentar a sobrevida do paciente, mas não proporciona a cura.
12. Mediante os documentos anexados aos autos **e considerando que a prescrição do medicamento ora pleiteado se apresenta em papel timbrado de empresa particular, não é possível afirmar que o paciente em tela está em tratamento em um CACON/UNACON, dessa forma informamos que, para o paciente receber todo e qualquer tratamento pelo SUS,** que, de acordo com a



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

---

Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005, engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, **é necessário que o mesmo esteja inserido em um CACON/UNACON**”, **cabendo ao corpo clínico da referida instituição a definição do tratamento necessário.**

13. **Considerando que os documentos médicos juntados aos autos que prescrevem o medicamento pleiteado foram emitidos por clínica médica particular, entende-se que para receber o tratamento necessário (como por exemplo, medicamentos antineoplásicos) através do SUS, é imprescindível que, além de ser cadastrado em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, que a prescrição do medicamento seja originada do corpo clínico da referida unidade.**

**REFERÊNCIAS**

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.

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: 14 de setembro de 2020.

CABAZITAXEL. **Bula do medicamento Jevtana® (cabazitaxel)**. Disponível em: <<https://www.spharmus.com.br/wp-content/uploads/2019/10/jevtana.pdf>>. Acesso: 14 de setembro de 2020.



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

---

COLBOURN D. Sequencing of cabazitaxel in metastatic castrate-resistant prostate cancer: a case report. Case Rep Oncol. 2012; 5: 320-324. Disponível em: <<https://www.karger.com/Article/Pdf/339576>>. Acesso: 14 de setembro de 2020.

MEIRELES S, AUGUSTO I, FERNANDES C, COELHO A, SILVA C, DAMASCENO M.  
**Cabazitaxel no tratamento do cancro da próstata metastático resistente á castração.** Arquivos de medicina. 2015; 29(1): 2-5. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/am/v29n1/v29n1a01.pdf>>. Acesso: 14 de setembro de 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/CONITEC. **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata – Relatório de recomendação.** Outubro/2015. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/DDT\\_Adenocarcinomadeprostata\\_CP.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/DDT_Adenocarcinomadeprostata_CP.pdf)>. Acesso: 14 de setembro de 2020.

Tabela SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso: 14 de setembro de 2020.

RHODEN, L.E.; AVERBECH, M.A. **Câncer de próstata localizado.** Disponível em: <[http://www.amrigs.com.br/revista/54-01/20-488\\_cancer\\_de\\_prostata.pdf](http://www.amrigs.com.br/revista/54-01/20-488_cancer_de_prostata.pdf)>. Acesso: 14 de setembro de 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Projeto e Diretrizes/Sociedade Brasileira de Urologia. **Câncer de Próstata: Prevenção e Rastreamento.** Disponível em: <[http://www.projetoDiretrizes.org.br/5\\_volume/10-CancerPrev.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/5_volume/10-CancerPrev.pdf)>. Acesso: 14 de setembro de 2020.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. **Câncer de Próstata Metastático**: tratamento e complicações. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2006. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/5\\_volume/06-cancertrat.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/5_volume/06-cancertrat.pdf)>. Acesso: 14 de setembro de 2020.