



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1415/2020
Parecer técnico complementar ao n° 1323/2020

Vitória, 04 de dezembro de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal e Fazenda Pública de Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre o medicamento: **Fulvestranto 500 mg/mês e Palbociclibe 125 mg/dia.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1323/2020:

1.1 De acordo com Inicial e laudo médico às fls. 18, não proveniente do SUS, a Requerente é portadora de câncer de mama de alto risco, com expressão forte dos receptores hormonais, her2 negativo, tendo sido submetida a tratamento em 2018, contudo, a doença recidivou em pleura à direita. Diante deste fato, e câncer de mama com forte expressão de receptores hormonais, a melhor opção é a combinação de bloqueio hormonal – FULVESTRANTO 500 mg/mês – associado a inibidores de ciclina – PALBOCICLI8E 125 mg/dia. Profissional informa que a droga não é fornecida pelo SUS, devido seu alto custo. É registrada em nosso País e pontua que a paciente poderá ter melhores chances de regressão da doença, quando comparado a quimioterapia, com excelente perfil de efeito colateral.

1.2 Às fls. 17 consta receituário médico, não proveniente do SUS, com prescrição dos medicamentos pretendidos.



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

1.3 Consta TC de tórax às fls. 19.

1.4 Às fls. 20 consta relatório médico em papel timbrado do Hospital Santa Rita.

1.5. Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- Primeiramente, 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.
- 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.
- Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.



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

- 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.
- No presente caso, apesar de constar relatório médico em papel timbrado do Hospital Santa Rita, os documentos de origem médica que preconizam o uso dos medicamentos pleiteados, para a paciente em questão, não são provenientes do SUS.
- **No Brasil, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde de 2018 estabelecem o tratamento para o câncer de mama. Nestas diretrizes, são contemplados os tratamentos cirúrgicos, radioterápicos, e de terapia medicamentosa sistêmica.**
- No tocante ao medicamento pleiteado **Palbociclibe 125mg (Ibrance®)**, informamos que o mesmo é indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático receptor hormonal (HR)-positivo, receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) negativo, em combinação com terapia endócrina: com letrozol como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa- com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia.
- A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de Palbociclibe é baseada em um único ensaio clínico randomizado controlado por placebo que apresentou dados parciais até o momento. Considerando isto, outras agências de ATS já recusaram o reembolso de Palbociclibe. Portanto, os dados da presente revisão não permitem a recomendação da utilização do mesmo.
- Assim, ressaltamos que se trata de medicamento novo no mercado, recém-aprovado pela ANVISA e cujos estudos de eficácia e segurança não se encontram bem estabelecidos.



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

- A combinação de **palbociclíbe e fulvestranto** é uma opção razoável para mulheres que progridem após a terapia endócrina (TE) de linha de frente para doença metastática ou nos 12 meses de terapia adjuvante. Isto foi apoiado pelo ensaio PALOMA3, que aleatoriamente atribuiu 521 mulheres com câncer da mama avançado positivo para receptores hormonais e HER2 negativo para receber palbociclíbe e fulvestranto ou placebo e fulvestranto. No geral, os dados de PALOMA3 apoiam a combinação de palbociclíbe e fulvestranto em mulheres com câncer de mama positivo para receptores hormonais metastáticos.
- **No presente caso, não constam documentos comprobatórios de que os medicamentos ora pleiteados tenham sido prescritos por profissional ou equipe de hospital credenciado no SUS e habilitado em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's. Constam documentos que comprovam que os medicamentos ora pleiteados foram prescritos mediante atendimento em instituição não credenciada ao SUS para o tratamento oncológico.**
- Cabe ressaltar que o tratamento do câncer de mama metastático, como é o caso da Requerente, é paliativo, tem como objetivo estender o tempo de vida com preservação ou melhora da qualidade de vida da paciente, sem promover a cura.
- Frente ao exposto, considerando tratar-se de tratamento paliativo, considerando a ausência de informações detalhadas sobre todos os tratamentos anteriores, **não é possível afirmar que neste momento o referido tratamento se constitui em única alternativa terapêutica para esta paciente, sendo a responsabilidade pela indicação e utilização de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.**
- Considerando que **a prescrição médica que solicita os medicamentos pleiteados foi emitida em papel timbrado de instituição não credenciada em oncologia no SUS, cumpre informar que para a paciente ter acesso a tratamentos oncológicos pelo SUS (como, por exemplo, exames e medicamentos antineoplásicos), é imprescindível que a mesma esteja cadastrada e em tratamento em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, e que a prescrição seja originada do corpo clínico da referida unidade, conforme**



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

protocolos clínicos previamente padronizados, cabendo a essa instituição o fornecimento de todo o tratamento necessário.

- Por fim, esclarecemos que caso a paciente esteja em tratamento pelo Plano de Saúde, entende-se que cabe ao mesmo o custeio de todo o tratamento, incluindo os medicamentos prescritos pelo médico assistente.

II – Informações obtidas a partir da nova documentação:

- Nesta ocasião foi remetida nova petição com as seguintes informações: requerente não possui plano de saúde, vem desde 2018 fazendo seu tratamento de câncer junto ao SUS no hospital Santa Rita assistida pela Médica Monica Ventura Castiglioni Domelas CRM 9490 o que pode ser comprovado nos laudos acostados aos autos com assinatura de especialista e a afirmação de que a doença recidivou em pleura à direita, contudo seria incoerente a médica consultada pelo Estado pertencente ao SUS prescrever as medicações sabendo que não há fornecimento. Por este motivo a prescrição foi feita por médico particular, que foi pago com muita dificuldade e que após analisar o quadro clínico e os exames, prescreveu tais medicações como o melhor tratamento.
- Constan relatórios médicos do Hospital Santa Rita de Cássia dentre outras informações, indicando quimioterapia paliativa de 1ª linha em 09/2020 e informação de paciente evoluindo com derrame pleural e necessidade de toracocentese de alívio. Solicita avaliação para pleurodese.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Novamente cumpre 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,



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

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.

2. **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.**
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. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.
5. 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.



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

6. No presente caso, considerando informação constante da inicial de que “a requerente vem desde 2018 fazendo seu tratamento de câncer junto ao SUS no hospital Santa Rita, entretanto a prescrição médica foi originada de empresa particular visto que, seria incoerente a médica consultada pelo Estado pertencente ao SUS prescrever as medicações sabendo que não há fornecimento”, cumpre pontuar:
7. Esclarecemos que, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON as instituições de saúde, neste caso, têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica), **assim informa-se que qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON/UNACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo para os pacientes.**
8. Desta feita, ressaltamos que em casos semelhantes, que não versam sobre a natureza técnica da questão, este Núcleo entende que a melhor forma de se resolver o conflito é **oficiar diretamente os entes envolvidos para que prestem informações sobre o fornecimento do(s) medicamento(s) pleitead(s), no presente caso, o Ministério da Saúde (intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde), e o CACON – Hospital Santa Rita de Cássia.**
9. No entanto, nos valemos da ocasião para reforçar que mediante o quadro clínico atual da paciente, entende-se que a farmacoterapia pleiteada pode se constituir em uma opção terapêutica paliativa, podendo promover um aumento de sobrevida livre de progressão, porém não a cura da doença, sendo a responsabilidade pela utilização para cada caso específico de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.





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

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.

BRITO, N.M.B, et al. **Características clínicas de mulheres com carcinoma mamário ductal invasivo submetidas à quimioterapia neoadjuvante**. In: Revista Paranaense de Medicina v.21, n.4, Belém, dez. 2007.

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: 04 dez de 2020.

Projetos e Diretrizes / Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. **Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama**. Disponível em: <http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/024.pdf>. Acesso: 04 dez de 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. **Portaria nº 73 de 30 de janeiro de 2013**. Brasília, 2013.

DANTAS, Karla Adriana Nascimento; SANTO, Gilda da Cunhas; GIANNOTTI FILHO Osvaldo. Sistemas de Graduação para Carcinoma de Mama: Estudo Comparativo da Concordância Cito-Histológica. **RBGO**, v. 25, n. 2, 2003.

PALBOCICLIBE. Bula do medicamento Ibrance®. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/sites/g/files/g10044511/f/product_attachments/Ibrance.pdf>. Acesso: Acesso: 04 dez de 2020.

NETO, M.,C., **Guia de Protocolos e Medicamentos para Tratamento em Oncologia e Hematologia 2013**. Miguel Cendoroglo Neto, Nelson Hamerschlak, Andreza Alice Feitosa



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

Ribeiro, Rafael Aliosha Kaliks Guendelmann, Valéria Armentano dos Santos (editores). São Paulo, Hospital Albert Einstein, 2013. Disponível em: <http://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/guias-e-protocolos/Documents/Guia_Oncologia_Einstein_2013.pdf>. Acesso: 04 dez de 2020.