



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 649/2020  
Complementar ao Parecer Nº 536/2020

Vitória, 14 de abril de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas complementares do 2º Juizado Especial Criminal / Faz. Pública – Cariacica - MM. Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre o medicamento: **Abiraterona 250mg**.

## I – RELATÓRIO

### 1. Informações obtidas a partir do parecer Nº 536/2020:

- De acordo com inicial e documentos médicos em papel sem timbre ou em papel timbrado do plano de saúde Unimed, o Autor tem 64 anos de idade é portador de adenocarcinoma prostático avançado, não hormônio responsivo, resistente à castração e para dar continuidade ao tratamento o médico do autor prescreveu o medicamento ABIRATERONA 250mg devendo ingerir 04 capsulas em jejum. CID C61.
- Às fls. 13 consta prescrição médica de Abiraterona, em papel timbrado da Unimed.
- Consta decisão da SESA – GEAF/CEFT com esclarecimento sobre Assistência Farmacêutica Oncológica pelo SUS.
- **Teor da discussão e conclusão:**
  - O medicamento **Abiraterona** foi incorporado pelo Ministério da Saúde, através da Portaria nº 38 de 24 de julho de 2019 **para tratamento do câncer de próstata**



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

**metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia**, conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

- 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 – 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.**
- 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



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

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, não constam documentos que comprovam tratamento do paciente em hospital credenciado pelo SUS para tratamento em Oncologia, ademais o medicamento ora pleiteado foi prescrito em papel timbrado de instituição privada (qual seja Unimed).**
- De acordo com a Conitec, foi realizada revisão sistemática da literatura, com buscas no PubMed, Cochrane CENTRAL e Embase, sem restrição de data. Foram incluídos dois ensaios clínicos na revisão sistemática e metanálise, com um total de 1409 pacientes (940 na abiraterona e 469 no placebo). **A sobrevida global dos pacientes que receberam abiraterona foi significativamente maior com em relação àqueles que receberam placebo (HR= 0,65, IC95% 0,55-0,76; I<sup>2</sup>= 0%). Comparada ao placebo, a abiraterona prolongou significativamente o tempo de progressão do PSA.** Não houve diferença significativa em termos de eventos adversos, comparando abiraterona com placebo. A qualidade metodológica foi considerada moderada em um dos ECRs incluídos (devido a falta de clareza na descrição de alguns elementos do protocolo), e boa no outro estudo. Não houve evidência de heterogeneidade significativa dos resultados. Cabe destacar, como potencial limitação, que a redução dos riscos relativos não se traduz, neste caso, em benefício absoluto de grande magnitude, devido a curta sobrevida global observada na população com câncer de próstata metastático resistente a castração (mCRPC).
- A metanálise dos dois ensaios clínicos disponíveis na literatura mostra que a abiraterona é mais efetiva que o placebo em pacientes com câncer de próstata resistente à castração, após progressão da doença. **O benefício em termos absolutos, porém, é de aumento de sobrevida global inferior a quatro meses.**
- Frisa-se que, conforme própria bula do medicamento, o Acetato de Abiraterona 250mg é considerado um tratamento novo no mercado, que sob a ótica da medicina baseada em evidências ainda são escassos os estudos, mas possui indicação para pacientes que apresentam resistência a todos os tratamentos anteriores, devendo ser



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

utilizado em associação com a prednisona.

- Consta informação no documentos medicos remetidos a este Núcleo, de que o paciente é portador de adenocarcinoma prostático avançado, não hormônio responsivo, resistente à castração e para dar continuidade ao tratamento o médico do autor prescreveu o medicamento ABIRATERONA 250mg.
- Frente ao exposto, considerando o quadro clínico do paciente, **pontuamos que o medicamento Abiraterona se constitui em uma opção terapêutica para tratamento da neoplasia de prostata no sentido de promover o aumento de sobrevida global, porém não a cura da doença.**
- Considerando ainda que os documentos médicos juntados aos autos que versam sobre a necessidade do medicamento pleiteado não foram emitidos por instituição cadastrada no SUS em oncologia, informamos que **para receber todo o tratamento necessário (como por exemplo, medicamentos antineoplásicos) da patologia que o acomete através do SUS, é imprescindível que o paciente esteja inserido e em tratamento no CACON/UNACON e que a prescrição seja originada do corpo clínico da referida unidade credenciada em oncologia pelo SUS.**
- **Por fim, esclarecemos que caso o paciente esteja em tratamento pelo Plano de Saúde, entende-se que cabe ao mesmo o custeio de todo o tratamento, incluindo o medicamento prescrito pelo médico assistente.**

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 Foi remetida nesta ocasião petição informando que o autor desde o início de seu tratamento vem sendo assistido pelos médicos do Hospital Evangélico via SUS. O Autor fez contato com os seus médicos e com os médicos responsáveis pelo setor de oncologia no Unacon e lhe foi passada a informação que apesar desse medicamento fazer parte da dos protocolos de tratamentos Internacionais e Nacionais com indicação aprovada pela ANVISA e sua incorporação ao SUS a



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

medicação ainda não esta sendo fornecida aos pacientes nos serviços oncológicos do SUS.

2.2 Foram remetidos laudo médico e prescrição não provenientes do SUS (em papel timbrado da clínica Cecon), emitidos pela Dra. Juliana Alvarenga informando que o paciente faz tratamento no Hospital Evangélico de Vila Velha, é portador de adenocarcinoma prostático avançado, metastático para os ossos, não hormônio responsivo, resistente à castração. Dentre outras informações, esclarece que apesar desse medicamento fazer parte dos protocolos de tratamentos Internacionais e Nacionais com indicação aprovada pela ANVISA e sua incorporação ao SUS a medicação ainda não está sendo fornecida aos pacientes nos serviços oncológicos do SUS.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Conforme já esclarecido no Parecer anterior, o medicamento **Abiraterona** foi incorporado pelo Ministério da Saúde, através da Portaria nº 38 de 24 de julho de 2019 **para tratamento do câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia**, conforme a Assistência Oncológica no SUS, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
2. Frente aos fatos acima expostos, considerando que este medicamento está indicado para pacientes portadores de adenocarcinoma de próstata; considerando que o mesmo foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS; considerando paciente portador de câncer de próstata metastático resistente à castração, conclui-se que é de responsabilidade do CACON/UNACON, neste caso o Hospital Evangélico, o fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA ao paciente/impetrante (independente do valor da APAC), de acordo com a Portaria GM/MS no 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnostico, TRATAMENTO, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.
3. **Ocorre que no presente caso, os documentos de origem médica que trazem a**

