



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 887/2020  
Parecer técnico complementar ao nº771/2020

Vitória, 08 de julho de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa a atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Alegre -ES - MM. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri Júnior, sobre o medicamento: **Acetato de abiraterona 250mg (Zytiga®)**.

## I – RELATÓRIO

### **1. Informações obtidas a partir do Parecer 771/2020:**

- 1.1 De acordo com Certidão de Atendimento Inicial o Requerente necessita fazer uso do medicamento Acetato de abiraterona 250mg (Zytiga®), por tempo indeterminado.
- 1.2 Consta relatório médico emitido em papel sem timbre pelo médico oncologista, Dr. Alex Ru Rodrigues, em 30/04/20, informando que o Requerente é portador de neoplasia de próstata metastática para o osso e retroperitônio. O tratamento inicial foi com bloqueio hormonal com melhora do nível do PSA, entretanto apresentou piora do PSA. Assim, foi associado quimioterapia com docetaxel, com melhora do valor de PSA, porém após 6 ciclos apresentou piora novamente de PSA. O Requerente apresenta boa condição clínica e tem indicação de tratamentos adicionais com abiraterona, cabazitaxel ou enzalutamida. Consta tratamento proposto com acetato de abiraterona 250 mg: tomar 04 comprimidos via oral em jejum, 1 vez ao dia (uso por tempo indeterminado). Relata também que o requerente recebeu outros tratamentos preconizados pelo SUS desde 2003 no HECI (Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim), cadastrado como UNACON.

### **1.3 Teor da Discussão e conclusão desse Parecer:**

- O medicamento Abiraterona foi incorporado pelo Ministério da Saúde, através da Portaria nº



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

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.

- 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 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 relato de que o paciente recebeu outros tratamentos preconizados pelo SUS desde 2003 em hospital credenciado pelo SUS para tratamento em Oncologia, qual seja o Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, o documento médico que solicita o medicamento ora pleiteado foi emitido em papel sem timbre.



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

- 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; I2= 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 utilizado em associação com a prednisona.
- Consta informação no relatório médico juntado aos autos de que o “paciente é portador de neoplasia de próstata metastática para o osso e retroperitônio. O tratamento inicial foi com bloqueio hormonal com melhora do nível do PSA, entretanto apresentou piora do PSA. Assim, foi associado quimioterapia com docetaxel, com melhora do valor de PSA, porém após 6 ciclos apresentou piora novamente de PSA”.
- Frente ao exposto, considerando a gravidade e refratariedade do quadro clínico do paciente; considerando que o mesmo já foi submetido a outros tratamentos mantendo progressão da doença, pontuamos que o medicamento Abiraterona se constitui em uma opção terapêutica para o caso tela no sentido de promover o aumento de sobrevida global, porém não a cura da doença.



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

- Considerando ainda que o documento médico juntado aos autos que solicita o medicamento pleiteado foi emitido em papel sem timbre, entende-se que para receber todo o tratamento necessário (como por exemplo exames e medicamentos antineoplásicos) para a patologia que o acomete através do SUS, é imprescindível que a prescrição seja originada do corpo clínico da referida unidade.
- Assim, informamos que caso o paciente esteja sendo acompanhado em uma unidade credenciada como CACON/UNACON (por exemplo o Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim), e a prescrição do medicamento tenha sido realizada por profissional pertencente ao corpo clínico, cabe a essa instituição (CACON/UNACON), o fornecimento de todo o tratamento necessário.

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

2.1 Nesta oportunidade foi apresentado laudo médico emitido pelo Dr. Alex Rua Rodrigues em 08/06/20, em papel timbrado do Hospital Evangélico de Cachoeiro de Itapemirim, com as seguintes informações: paciente portador de neoplasia de próstata metastática para osso e retroperitônio, possuindo exames de imagem que comprovam as metástases. O tratamento inicial foi com bloqueio hormonal com melhora do nível do PSA, entretanto depois apresentou piora do PSA. Foi então associado quimioterapia com docetaxel com melhora do PSA, porém após 6 ciclos apresentou piora novamente do PSA. Desse modo o paciente possui indicação de nova linha de tratamento. Pelas recomendações atuais, nacionais e mundiais, pacientes com boa condição clínica (caso do paciente) tem indicação de tratamentos adicionais com enzalatumida, abiraterona e cabazitaxel. No entanto, aguardamos ainda a revisão dos códigos da APAC para viabilizar a sua disponibilização aos usuários do SUS pelos UNACONs, visto que estes medicamentos tem custo alto tornando proibitivo o seu fornecimento pelos UNACONs do Brasil. Baseado no reembolso da APAC, os UNACONs /CACONs oferecem tratamento quimioterápico com Docetaxel, e não com Abiraterona ou Cabazitaxel, pois a sustentabilidade do serviço é fundamental para que possa continuar beneficiando a grande maioria dos pacientes. Relata que o SUS não paga por esquemas de drogas específicas e sim por tipo de tratamento sob a forma de pacotes. Ou seja, não importa o custo da droga a ser utilizada, o pagamento é um valor fixo.



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

## II - 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 Da mesma forma, reforçamos 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 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.**
- 3 **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.**
- 4 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.**
- 5 Frente aos fatos acima expostos, considerando que o medicamento Abiraterona está indicado para pacientes portadores de adenocarcinoma de próstata; considerando que o mesmo foi incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS; considerando que nesta ocasião a solicitação do referido medicamento foi realizada por médico do Hospital Evan-



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

gêlico de Cachoeiro de Itapemirim, que é cadastrado como CACON/UNACON, **conclui-se que é de responsabilidade desse hospital, 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, Diagnóstico, TRATAMENTO, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.**

- 6 Por fim pontuamos acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON/UNACON as instituições de saúde têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica) ou medicamento de alto custo cuja aquisição não é centralizada, devendo o próprio CACON/UNACON gerir os recursos recebidos pelas APACs, **sendo 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 aos pacientes.**

### **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 em: 08 julho 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 em:



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

08 julho 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 em: 08 julho 2020.

ZYTIGA. **Bula do medicamento Acetato de abiraterona**. Disponível em: <<http://www.ebulas.com.br/bulas/zytiga%E2%84%A2>>. Acesso em: 08 julho 2020.

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 em: 08 julho 2020.

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. 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 em: 08 julho 2020.

**PORTARIA Nº 38, DE 24 DE JULHO DE 2019**. Torna pública a decisão de incorporar a abiraterona para o 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. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE\\_37\\_38\\_39\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_37_38_39_2019.pdf). Acesso em: 08 julho 2020.

Relatório de Recomendação Conitec. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Abiraterona\\_Adenocarcinoma\\_464\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma_464_2019.pdf). Acesso em: 08 julho 2020.