



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 888/2020

Vitória, 08 de julho de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de São Mateus – MM. Juiz de Direito Dr. Nivaldo Luiz Dias – sobre o medicamento: **Acetato de abiraterona 250mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial juntada aos autos, trata-se de paciente em tratamento médico desde abril de 2020 no Hospital Santa Rita, em Vitória ES, apresentando quadro neoplasia prostática metastática para ossos, GLEASON 9, PSAi 58, com bloqueio hormonal (castração). Para o tratamento da enfermidade, faz-se necessário o uso do medicamento, Zytiga (acetato de abiraterona) 250mg Ingestão de 4 cápsulas ao dia, uso contínuo

2. Consta relatório médico de segunda opinião emitido em 15/06/20 em papel sem timbre pelo Dr. Erasmo Xavier de Brito, informando paciente 72 anos com diagnóstico de CID 10 C 61 metastático para ossos, GLEASON 9, PSAi 58, com bloqueio hormonal (castração). Em tratamento em outro serviço desde 04/2020 com bloqueio hormonal (“castração”), vem para avaliação de segunda opinião. No momento bem, com dores controladas ECOG 1. Cintilografia óssea revelando lesões ósseas metastáticas. Propõe associar abiraterona 1000mg/dia em jejum ao bloqueio hormonal por tempo indeterminado.

3. Consta prescrição do medicamento Abiraterona 250mg, emitida em papel sem timbre pelo mesmo profissional.

4. Constam resultados de exames comprobatórios do quadro relatado.

II – ANÁLISE



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

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:
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. **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.**
7. 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”.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. 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.

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%. Em estágios avançados, sinais e sintomas relacionados à invasão local, tais como hematúria (invasão da bexiga) ou mesmo obstrução uretral, com consequente 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.

4.Algumas características histopatológicas do tumor, como grau de diferenciação, invasão capsular e **escore de Gleason**, podem ser correlacionadas com o prognóstico da doença.

5.Em um estudo publicado em 2010 que avaliou 118 espécimes de prostatectomia radical provenientes do Laboratório de Patologia da ULBRA entre 2003 e 2008, concluiu que no adenocarcinoma prostático, a determinação do escore de Gleason corresponde a um dos principais fatores histológicos a serem descritos, apresentando relação significativa com



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

outros critérios anatomopatológicos, como extensão, invasão perineural e angiolinfática e estadiamento.

6. Da mesma forma, outro estudo também publicado em 2010, uma Coorte hospitalar composta por 258 pacientes do Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, RJ, de 1990 a 1999, verificou que a classificação de Gleason maior que 6, PSA maior que 40ng/ml, estágio B2 e cor da pele branca foram marcadores independentes de pior prognóstico. A classificação de Gleason, o toque retal e o valor do PSA possuem grande poder preditivo e devem ser utilizados na estratificação de risco pré-tratamento dos pacientes com câncer de próstata localizado.

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. O tratamento das neoplasias prostáticas avançadas baseia-se na manipulação hormonal (hormonioterapia), com o bloqueio da testosterona a níveis de castração (abaixo de 50ng/ml ou 1,7nmol/L de testosterona sérica). Este bloqueio pode ser obtido cirurgicamente (orquiectomia bilateral – padrão ouro) ou com medicamentos hormonioterápicos (agonistas LHRH, anti-androgênicos, estrógenos) e é dito máximo ou completo, quando se associa a castração (cirúrgica ou medicamentosa) com um antiandrogênio. Porém, a hormonioterapia também pode ser feita separadamente, com o acréscimo de diferentes classes de medicamentos à medida que ocorre a progressão do tumor. Por conta dos significativos eventos adversos e longo tempo de hormonioterapia, tem-se cogitado a possibilidade do bloqueio hormonal intermitente como alternativa ao bloqueio contínuo.
3. O câncer de próstata avançado (tumores que apresentam recorrência após tratamento primário curativo, ou tumores que se apresentam metastáticos desde o seu diagnóstico) tem seu tratamento inicial baseado na hormonioterapia cirúrgica ou medicamentosa.
4. Apesar do bloqueio androgênico ser o tratamento padrão para o câncer de próstata



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

metastático, a grande maioria dos pacientes desenvolve doença refratária ao bloqueio hormonal.

5.Os objetivos do tratamento da neoplasia prostática avançada visam não somente a prolongar a vida do doente, mas, também, a prevenir e postergar os sintomas associados à progressão da doença, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e reduzindo a morbidade do tratamento.

6.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.

DO PLEITO

1.Acetato de abiraterona 250mg: De acordo com a bula do fabricante, este medicamento atua inibindo seletivamente uma enzima necessária para a produção de androgênios (hormônios sexuais) pelos testículos, glândulas suprarrenais e tumores da próstata, diminuindo assim, consideravelmente os níveis destes hormônios, os quais levam à progressão da doença.

1.1 A concentração de testosterona (um hormônio sexual) no sangue é reduzida dentro de 12 horas após o primeiro uso do medicamento.

1.2 Está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata que se espalhou para outras partes do corpo e que já receberam quimioterapia com o medicamento docetaxel, devendo ser utilizado em combinação com os medicamentos prednisona ou prednisolona. Tem sido discutido o seu uso em pacientes resistentes a castração.

1.3 Este medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



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

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1.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.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.

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.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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

6.No presente caso, de acordo com a documentação juntada aos autos, podemos inferir que o paciente encontra-se em tratamento no Hospital Santa Rita de Cássia desde abril de 2020, hospital credenciado como CACON. Entretanto, o laudo e a prescrição médica juntados aos autos, não são oriundos do mesmo estabelecimento de saúde.

7.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).

8.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**



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

sobrevida global inferior a quatro meses.

9. 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.

10. No caso em questão, podemos extrair que trata-se de paciente com 72 anos, com diagnóstico de câncer de próstata, metastático para ossos, GLEASON 9, PSAi 58, com bloqueio hormonal (castração). Em tratamento em outro serviço desde 04/2020 com bloqueio hormonal (“castração”), vem para avaliação de segunda opinião. No momento bem, com dores controladas ECOG 1. Cintilografia óssea revelando lesões ósseas metastáticas. Propõe associar abiraterona 1000mg/dia em jejum ao bloqueio hormonal por tempo indeterminado.

11. Frente ao exposto, considerando a gravidade e refratariedade do quadro clínico do paciente; **pontuamos que o medicamento Abiraterona pode se constituir em uma opção terapêutica para o caso tela no sentido de promover o aumento de sobrevida global, porém não a cura da doença.**

12. Ocorre que no presente caso, os documentos de origem médica que trazem a tomada de decisão clínica para utilização do medicamento abiraterona não são provenientes de instituição credenciada no SUS.

13. Assim, 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.

14. Por fim, esclarecemos que caso o paciente esteja em tratamento pelo Plano



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

de Saúde, entende-se que cabe ao mesmo o custeio de todo o tratamento, incluindo o medicamento prescrito pelo médico assistente.

Att,



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 de julho 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>. Acesso em: 08 de julho de 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Projeto e Diretrizes/Sociedade Brasileira de Urologia. **Câncer de Próstata: Prevenção e Rastreamento.** Disponível em: <http://www.projtodiretrizes.org.br/5_volume/10-CancerPrev.pdf>. Acesso 08 de julho de 2020.

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

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/DDT_Adenocarcinomadeprostata_CP.pdf. Acesso em: 08 de julho de 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. Acesso em: 08 de julho de 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. Acesso em 08 de julho de 2020.