



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 987/2020

Vitória, 12 de agosto de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal Cível de Vitória - sobre o medicamento: **Acetato de abiraterona 250mg (Zytiga®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial o Autor foi diagnosticado com neoplasia maligna da próstata, em progressão da doença refratário a castração necessitando fazer uso do medicamento Abiraterona.
2. Consta laudo médico particular da Oncoclínicas, emitido em 29/06/20 pela Dra. Juliana Alvarenga Rocha, informando paciente portador de neoplasia maligna da próstata metastática para ossos, submetido a diversos tratamentos com progressão da doença a saber: Eligard, Bicalutamida, DES, em uso de docetaxel atualmente apresentando toxicidade impeditiva da continuidade do tratamento haja vista, fadiga G3/4 mesmo com redução da dose necessitando fazer uso do medicamento Abiraterona. Informa ainda que o mesmo não se encontra incorporado no sistema público de saúde.
3. Consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, informando que o paciente já fez uso de: DES, bicalutamida, Eligard e orquiectomia.
4. Consta prescrição médica da Abiraterona, em papel timbrado da mesma clínica.



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

5. Consta o indeferimento SESA/GEAF.

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:
 - 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.
 - 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.
 - 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.**



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

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. **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.**

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 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



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

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 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. De forma simplificada, para pacientes em que a doença evolui, a primeira linha de tratamento é a terapia hormonal, considerada o tratamento padrão para homens com doença metastática hormônio-sensível. No entanto, apesar de fornecer resultados iniciais muito satisfatórios na maioria dos pacientes, a terapia hormonal é uma abordagem paliativa, e não curativa. Sendo assim, após um período de tempo amplamente variável, ocorre inexoravelmente a evolução para doença metastática resistente à castração, com piora do prognóstico. Nesses casos, outras linhas de terapia



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

são adicionadas ao tratamento, incluindo a quimioterapia. Dentre os tratamentos quimioterápicos, docetaxel e cabazitaxel são recomendados como primeira e segunda linhas, respectivamente, tendo demonstrado aumento de sobrevida para pacientes refratários à terapia hormonal. No SUS, a medicação mais frequentemente utilizada é o docetaxel.

2. Para pacientes cuja doença progride após o tratamento com docetaxel, o prognóstico é usualmente reservado, e a sobrevida mediana fica entre 12 e 18 meses, mesmo com os melhores tratamentos disponíveis.
3. Não há consenso sobre qual é a melhor alternativa a ser adicionada ao tratamento nessa fase, estando entre as opções o esquema abiraterona/prednisona ou enzalutamida. Esses medicamentos são considerados um novo padrão de cuidado, sendo o esquema abiraterona/prednisona objeto de avaliação de custo-efetividade em diversos países.

DO PLEITO

1. **Acetato de abiraterona 250mg (Zytiga®):** 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.



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

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

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**



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

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 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 médica juntada aos autos, o medicamento ora pleiteado foi prescrito mediante atendimento em instituição privada, Oncoclínicas, não credenciada ao SUS para o tratamento oncológico.**
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



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

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 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. Consta informação no laudo médico emitido pela oncologista da Oncoclínicas, que o paciente é portador de neoplasia maligna da próstata metastática para ossos, submetido a diversos tratamentos com progressão da doença a saber: Eligard, Bicalutamida, DES, em uso de docetaxel atualmente apresentando toxicidade impeditiva da continuidade do tratamento haja vista, fadiga G3/4 mesmo com redução da dose necessitando fazer uso do medicamento Abiraterona. Informa ainda que o mesmo não se encontra incorporado no sistema público de saúde.
11. 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 em 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**



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

não são provenientes de instituição credenciada no SUS. 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.

- 13. 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.**

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: 12 de agosto 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: 12 de agosto 2020.



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

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>. Acesso em: 12 de agosto 2020.

ZYTIGA. **Bula do medicamento Acetato de abiraterona**. Disponível em: <<http://www.ebulas.com.br/bulas/zytiga%E2%84%A2>>. Acesso em: 12 de agosto 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>. Acesso em: 12 de agosto 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: 12 de agosto 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.pd. Acesso em: 12 de agosto 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



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

[_2019.pdf](#). Acesso em 12 de agosto 2020.