



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 441/2020
Parecer técnico complementar ao nº 419/2020

Vitória, 10 de março de 2020.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 1º Juizado Especial Criminal Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre: **Sorafenibe (Nexavar®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 419/2020:

1.1 De acordo com a petição inicial o Requerente, atualmente com 70 (setenta) anos de idade, foi diagnosticado com hepatocarcinoma (carcinoma hepatocelular), que, além de inúmeros outros efeitos, também ocasionou o desenvolvimento de um quadro de cirrose hepática, necessitando fazer uso do medicamento Sorafenibe (Nexavar®).

1.2 Às fls. 23 consta encaminhamento ao serviço de oncologia de São Paulo, no SUS, solicitado pelo Dr. Vinícius Lucas Campos, em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia.

1.3 Às fls. 27 consta laudo médico emitido em 04/03/20 pelo Dr. Vinícius Lucas Campos em papel sem timbre, carimbo da Unimed Vitória, com as seguintes informações: paciente possui diagnóstico de um hepatocarcinoma, com metástases ósseas, que estão causando dores de difícil controle, além de um quadro de cirrose hepática com CHILD A. Solicita tratamento com Sorafenibe, tendo em vista que no estágio atual da doença (estádio clínico IV) a melhor opção de tratamento é este medicamento, de acordo com o estudo fase III, SHAARP, publicado no New England Journal of Medicine 359:378, 2008.

1.4 Às fls. 28 consta laudo médico emitido em 10/02/20 pelo Dr. Vinícius Lucas Campos em



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

papel sem timbre, informando que o paciente acima tem o diagnóstico, através de exames de imagem, de um hepatocarcinoma inoperável.

1.5 Constatam exames de imagem e histopatológico, realizados tanto na rede privada como no Hospital Santa Rita de Cássia.

1.6 Teor da discussão e conclusão desse 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.
- 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.

- **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.**
- No presente caso, não é possível concluir de forma clara se o paciente está em tratamento em um UNACON/CACON, neste caso o Hospital Santa Rita de Cássia, pois os documentos médicos juntados aos autos, que solicitam o medicamento Sorafenibe, foram emitidos em papel sem timbre.
- Em relação ao medicamento pleiteado, **Sorafenibe**, cabe ressaltar que, de acordo com o Protocolo do Ministério da Saúde, há relatos do uso de esquemas terapêuticos com doxorrubicina, cisplatina, 5-fluorouracila, interferon, epirubicina, capecitabina, gencitabina, oxaliplatina, bevacizumabe, erlotinibe, sunitinibe ou sorafenibe, como agentes únicos ou em associação; destes antineoplásicos, **apenas o Sorafenibe (medicamento pleiteado) conta com evidências de alguma vantagem terapêutica, em termos de eficácia, provenientes de estudos multicêntricos de fase III, em que seu uso foi comparado com o de placebo ou de doxorrubicina.**
- **Todavia, o tratamento com o medicamento Sorafenibe é paliativo (aumenta a sobrevida), sendo indicado apenas no tratamento de carcinoma hepatocelular avançado não ressecável, ou seja, que não possa ser removido com cirurgia.**
- Reforçamos que a seleção da modalidade de tratamento depende da classificação do tumor, da função hepática e da condição geral do paciente.
- **Apesar dos documentos médicos anexados aos autos não esclarecerem de forma**



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

detalhada os tratamentos previamente instituídos, considerando a neoplasia apresentada (carcinoma hepatocelular inoperável) entende-se que a utilização do medicamento pleiteado Sorafenibe (Nexavar®) pode apresentar benefício no sentido do aumento da sobrevida do paciente.

- Considerando ainda que os documentos médicos juntados aos autos que solicitam o medicamento pleiteado foram emitidos em papel sem timbre, informamos que caso o paciente esteja sendo acompanhado em uma unidade credenciada como CACON/UNACON (neste caso o Hospital Santa Rita de Cássia), 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 encaminhado novo laudo médico emitido em 09/03/20 pelo Dr. Bruno Lubraico, em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia, com as seguintes informações: paciente tem diagnóstico de hepatocarcinoma, com metástases ósseas que estão causando dores de difícil controle, além de um quadro de cirrose hepática com CHILD A. O tratamento com Sorafenibe foi prescrito em 10/02/20 e novamente em 03/03/20. Reitero a prescrição destacando a necessidade de tratamento com o medicamento Sorafenibe, considerando estágio atual da doença (estádio clínico IV) e considerando ser a melhor opção de acordo com estudo de fase III, SHAARP, publicado no New England Journal of Medicine.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Informamos que o novo laudo médico juntado aos autos foi emitido por instituição credenciada como **CACON/UNACON (Hospital Santa Rita de Cássia)**, a quem cabe o seguimento no tratamento do paciente/impetrante, 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”.



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

2. Desta forma, considerando que o próprio Protocolo do Ministério da Saúde, o qual deve nortear os protocolos internos dos CACONS e UNACONS, informa que o Sorafenibe possui eficácia comprovada; conclui-se que **é de responsabilidade do Hospital Santa Rita de Cássia, onde o paciente está em tratamento, o fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA (que vai inclusive além do fornecimento de antineoplásicos).**
3. Especificamente quanto ao medicamento Sorafenibe, entende-se que a sua utilização pode apresentar benefício no sentido do aumento da sobrevida do paciente.



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: 06 março 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Câncer de fígado**. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=330>. Acesso em: 10 março 2020.



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

BRASIL. Ministério da Saúde.

Portaria nº 602, de 26 de junho de 2012, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto. Brasília: Ministério da Saúde. 2012.

SORAFENIBE. **Bula do medicamento NEXAVAR®**. Disponível em:
<www.4bio.com.br/download/pdf/125/125-nexavar.pdf>. Acesso em: 10 março 2020.