



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 599/2019

Vitória, 16 de abril de 2019.

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal Cariacica – MM. Juiz de Direito não informado – sobre o medicamento: **Eribulina (Halaven®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com petição inicial a Autora foi diagnosticada com Lipossarcoma desdiferenciado de retro peritônio e necessita de Eribulina. Consta tentativa de acesso junto à SESA sem êxito.
2. De acordo com documentos de origem médica às fls. 08 a 11 e 23, a paciente é portadora de Lipossarcoma desdiferenciado de retroperitônio, CID C 49.9, EC IV. Submetida a cirurgia e quatro linhas de quimioterapia (Ifosfamida, Dacarbazina e Docetaxel/Gencitabina, Doxorrubicina) evoluindo com progressão da doença e insuficiência cardíaca por cardiotoxicidade secundária a doxorrubicina. Atualmente com piora da lesão tumoral localizada em fossa ilíaca direita, evoluindo com dor local. Profissional assistente informa que há opção de tratamento com medicamento Halaven, não contemplado pela tabela SUS. Necessita iniciar tratamento com urgência. Consta prescrição de Eribulina.
3. Consta indeferimento da SESA.



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

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:
 - 2.1 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.
 - 2.2 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.
 - 2.3 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



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

acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.

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. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. **Sarcomas de partes moles** são tumores infrequentes que representam 1 a 2% de todas as neoplasias malignas. Cerca de 10 a 20% são diagnosticados no **retroperitônio**, sendo o **lipossarcoma** o tipo histológico mais comum nessa localização.
2. Em consequência da sua localização retroperitoneal, os tumores podem atingir grande volume causando aos pacientes mínimos sintomas. Quando presentes, dor e desconforto abdominal são as queixas clínicas mais comuns. Massa palpável com aumento do volume abdominal é o sinal diagnóstico mais comum. Tumor primário ressecável, baixo grau de malignidade e margens cirúrgicas livres de tumor são os fatores prognósticos mais importantes desta doença e associados a melhor sobrevida.



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

Ressecção cirúrgica radical com margens livres é a única alternativa terapêutica com a possibilidade de obtenção de cura nesses pacientes.

3. Apenas 5% dos pacientes com lipossarcoma retroperitoneal apresentam metástases a distância no momento do diagnóstico e, a maior causa de morte nesses pacientes é a invasão ou recidiva local em órgãos vizinhos intra-abdominais.
4. A ressecção completa R0 pode ser atingida em cerca de 80% dos casos, sendo necessária a retirada de outros órgãos em 55 a 75% dos pacientes. As estruturas mais frequentemente ressecadas são os rins, ureteres e intestino grosso.
5. Ao contrário dos sarcomas localizados nas extremidades, não está definido claramente o valor do tratamento adjuvante nas lesões localizadas no retroperitônio. O verdadeiro papel da quimioterapia e da radioterapia nesses pacientes é questionável. O baixo número de casos dessa neoplasia impede a realização de estudos prospectivos para comparação de resultados.

DO PLEITO

1. **Eribulina (Halaven®):** De acordo com a bula localizada em sítio eletrônico da Anvisa, o O mesilato de eribulina é o primeiro da classe dos inibidores da dinâmica dos microtúbulos baseado na halicondrina B. É um análogo sintético estruturalmente simplificado da halicondrina B, um produto natural isolado da esponja marinha Halicondria okadaï. A eribulina inibe a fase de crescimento dos microtúbulos sem afetar a fase de encurtamento e sequestra a tubulina em agregados não produtivos. A bula trás as seguintes indicações:
 - Câncer de mama metastático HALAVEN é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama localmente avançado ou metastático que progrediu após pelo menos um regime quimioterápico para o tratamento de doença avançada. A terapia prévia deve ter incluído uma antraciclina e um taxano, tanto no quadro adjuvante como no metastático, a menos que os



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

pacientes não sejam aptos para estes tratamentos.

- Sarcoma de tecidos moles HALAVEN é indicado para o tratamento de pacientes com sarcoma de tecidos moles (STM) inoperável que tenham recebido quimioterapia prévia para doença localmente avançada ou metastática. A eficácia e segurança foram estabelecidas primariamente com leiomiossarcoma e lipossarcoma.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. 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.
2. **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.**
3. 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.
4. 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



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

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.

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, os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo não se apresentam em papel timbrado de instituição cadastrada/credenciada como CACON. Em suma, **não constam documentos comprobatórios de que o medicamento ora pleiteado tenha sido prescrito por equipe de hospital credenciado no SUS e habilitado em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's.**
7. O medicamento **eribulina** ora pleiteado possui indicação para uso em lipossarcoma irressecável ou avançado (metastático) em pacientes que receberam quimioterapia anterior com antraciclina. A melhora na sobrevida global pela primeira vez no lipossarcoma foi relatada na Reunião Anual de 2015 da Sociedade Americana de Oncologia Clínica (ASCO) em uma sessão sobre sarcomas de partes moles. No encontro, os dados apresentados vieram de estudo realizado em 452 pacientes com lipossarcoma e leiomiossarcoma, que comparou a eribulina com a terapia padrão, a dacarbazina. Na ocasião, os resultados de 452 pacientes mostraram uma melhora na sobrevida de 2 meses; a sobrevida global mediana foi de 13,5 meses com eribulina versus 11,5 meses com dacarbazina (hazard ratio, 0,768; P = 0,0169). Não houve



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

diferença na sobrevida livre de progressão, que foi de 2,6 meses em ambos os grupos de tratamento.

8. A aprovação do FDA é baseada nos resultados do subgrupo de 143 pacientes com lipossarcoma. Neste subgrupo, os resultados mostram uma melhoria de 7 meses na sobrevivência (15,6 meses com eribulina em comparação com 8,4 meses com dacarbazina), que a FDA descreveu como "cl clinicamente significativa". Neste subgrupo, a mediana da sobrevida livre de progressão, um desfecho secundário, foi de 2,9 meses com eribulina versus 1,7 meses com dacarbazina.
9. Frente aos fatos acima expostos, considerando que o medicamento pleiteado possui indicação em casos que se assemelham ao que aflige a Requerente em questão; considerando que mediante as informações que este Núcleo teve acesso não é possível afirmar que a paciente está sendo acompanhada e em tratamento em hospital cadastrado como CACON/UNACON, entende-se que **para receber o tratamento necessário para a patologia que a acomete, no SUS, é imprescindível que a paciente seja cadastrada em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, unidades estas a quem cabe fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA (que vai além do fornecimento de antineoplásicos)** a 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”.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Portaria nº 29 de 02 de agosto de 2017. Brasília, 2017. Disponível em:

<http://www.cosemsrn.org.br/wp-content/uploads/2017/08/portaria29.pdf>. Acesso em: 16 abril 2019.

MEDSCAPE. **Eribulin Approved for Liposarcoma, Improves Survival.** Disponível em: <<https://www.medscape.com/viewarticle/857915>>. Acesso em: 16 abril 2019.

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: 16 abril 2019.

ERIBULINA. Bula do medicamento **Halaven®** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10776932018&pIdAnexo=10848614>. Acesso em: 16 abril 2019.

TONETO MG, LUCCHESI IC, REICHEL CL. **Lipossarcoma Gigante de Retroperitônio.** Revista Brasileira de Cancerologia 2013; 59(2): 255-260. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/site/arquivos/n_59/v02/pdf/13-lipossarcoma-gigante-de-retroperitonio.pdf>. Acesso em: 16 abril 2019.