



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 716/2019  
Parecer complementar nº 521/2019

Vitória, 15 de maio de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Montanha – MM. Juiz de Direito Dr. Antônio Carlos Facheti Filho – sobre o medicamento: **Acetato de abiraterona 250mg (Zytiga®)**.

## **I – RELATÓRIO**

### **1. Informações obtidas a partir do Parecer nº 521/2019:**

- 1.1 De acordo com a inicial e laudo médico emitido em 24/10/18 pelo Dr. Fernando Zamprogno Silva, em papel timbrado do Hospital Meridional, trata-se de paciente com diagnóstico de câncer de próstata com metástases ósseas de baixa monta, com surgimento de apenas uma nova lesão, indicando a necessidade de troca de tratamento. Como se trata de paciente de 78 anos e pouca atividade de doença, optamos pelo uso de Abiraterona, cujos estudos demonstram eficácia, protelando a necessidade de quimioterapia, nesse caso.
- 1.2 Às fls 08 consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, preenchido pelo médico supracitado em 01/11/18, solicitando o medicamento Abiraterona, onde consta informação de castração cirúrgica prévia.
- 1.3 **Consta prescrição do medicamento Abiraterona 250 mg, emitida em 20/02/19 pelo Dr. Dr. Fernando Zamprogno Silva, em papel timbrado do Hospital Meridional.**
- 1.4 Consta decisão GEAF/CEFT Nº294/19 indeferindo a solicitação do medicamento



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

---

pleiteado.

- 1.5 Consta Laudo Ambulatorial Individualizado – BPAI, em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia, datado de 22/02/19, preenchido pela oncologista Dra. Caroline Secato Três, onde relata neoplasia maligna da próstata.
- 1.6 Consta prontuário eletrônico do paciente, em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia/Serviço de Oncologia, com data de internação em 12/03/19.
- 1.7 Consta cartão do paciente do Programa de Assistência Integrada do Hospital Santa Rita de Cássia.
- 1.8 Consta prescrição de codeína, emitida em receituário do Hospital Santa Rita de Cássia pela Dra. Caroline Secato, em 12/03/19.
- 1.9 Consta prescrição médica emitida pela Dra. Dra. Caroline Secato, para uso após a quimioterapia, na data de 12/03/19, com os seguintes medicamentos: metoclopramida 10 mg, prednisona 5 mg, bicarbonato de sódio e nistatina suspensão.
- 1.10 Consta comprovante de agendamento de quimioterapia na data de 12/3/19, no Hospital Santa Rita.

**1.11 Teor da Discussão e Conclusão:**

- 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.**



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

---

- 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 documentos que comprovam tratamento do paciente em Hospital credenciado pelo SUS para tratamento em Oncologia, qual seja o Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, o medicamento ora pleiteado foi prescrito mediante atendimento em instituição privada, Hospital Meridional (setor de Oncologia), não credenciado ao SUS para o tratamento oncológico. Ressalta-se que o paciente realizou quimioterapia em 12/03/19 no Hospital Santa Rita de Cássia e a prescrição do medicamento foi emitida em 20/02/19 pelo oncologista do Hospital Meridional.**
- No tocante ao medicamento pleiteado, **Abiraterona**, os estudos demonstram que a terapia hormonal permite um controle eficaz dos sintomas relacionados ao câncer



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo  
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

---

de próstata metastático, mas muitos pacientes sofrem doença progressiva quando se tornam resistentes a supressão androgênica.

- Um ECR de fase III foi publicado, utilizando a abiraterona em pacientes com resistência androgênica, e que já haviam sido tratados com algum esquema de quimioterapia (incluindo o docetaxel). Este medicamento, associado à prednisona, foi comparado com placebo e prednisona, e demonstrou uma sobrevida média de 14,8 meses entre os 797 pacientes que receberam a abiraterona, enquanto o grupo placebo, composto por 398 pacientes, teve sobrevida média de 10,9 meses. Os desfechos secundários (tempo de progressão do PSA, sobrevida livre de progressão e número de pacientes que apresentaram redução do PSA após o tratamento) também foram a favor da abiraterona.
- O uso da abiraterona também mostrou benefícios em pacientes que apresentam neoplasia prostática resistente a androgênio, e que ainda não receberam quimioterapia, conforme outro estudo mais recentemente. Este benefício se manifestou por um atraso na progressão das lesões ósseas e aumento do tempo livre de quimioterapia, com uma tendência na melhora da sobrevida global. Quando comparada ao cetozonazol, em pacientes com doença metastática refratários ao docetaxel, a abiraterona demonstrou melhores resultados na resposta do PSA e sobrevida livre de progressão radiológica e bioquímica, entretanto a sobrevida global não foi estatisticamente maior. Além disso, a abiraterona demonstrou menos eventos adversos do que o cetozonazol.
- **No entanto, tais resultados foram considerados modestos, devendo-se aguardar estudos mais consistentes que comparem sua eficácia e segurança no tratamento do câncer de próstata.**
- Assim, 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.



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

---

- Consta informação no laudo médico emitido pelo oncologista do Hospital Meridional em 24/10/18 de que o “paciente possui diagnóstico de câncer de próstata com metástases ósseas de baixa monta, com surgimento de apenas uma nova lesão, indicando a necessidade de troca de tratamento. Como se trata de paciente de 78 anos e pouca atividade de doença, optamos pelo uso de Abiraterona, cujos estudos demonstram eficácia, protelando a necessidade de quimioterapia, nesse caso”. Ocorre que, mediante documentos remetidos a este Núcleo, datados de 12/03/19, o referido paciente já está fazendo quimioterapia no Hospital Santa Rita de Cássia.
  
- Frente aos fatos acima expostos, considerando que a prescrição do medicamento Abiraterona foi emitida pelo oncologista do Hospital Meridional em 20/02/19 com objetivo de protelar a quimioterapia, considerando que o paciente realizou quimioterapia no Hospital Santa Rita de Cássia em 12/03/19, **este Núcleo encontra-se impossibilitado de emitir parecer técnico acerca do caso em tela, ou seja, não é possível concluir acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado, uma vez que o paciente já iniciou a quimioterapia. Portanto, diante dos fatos acima expostos, sugere-se uma manifestação atualizada do estabelecimento aonde o paciente está sendo atendido bem como do seu tratamento para que possamos nos manifestar.**

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

2.1 Foram anexados novos documentos emitidos tanto por instituição privada como de instituição pública, por exemplo às fls. 82 consta laudo médico emitido em **07/05/19** pelo Dr. Fernando Zamprogo Silva, em papel timbrado do **Hospital Meridional (instituição privada)**, quem informa paciente com diagnóstico de câncer de próstata com metástases para osso em progressão, notado pelo aumento do PSA total. Como já está castrado prescreve abiraterona para uso neste contexto, com o objetivo de controle da doença, sem a necessidade de quimioterapia. Assim às fls. 83 consta prescrição de Abiraterona



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

---

na mesma data, em papel timbrado do Hospital Meridional.

2.2 Já às fls. 84 a 90 constam documentos em papel timbrado do **Hospital Santa Rita de Cássia (instituição pública credenciada para atendimento oncológico no SUS)**, com diversas informações que versam sobre o caso em tela, por exemplo, laudos da oncologia da referida instituição com data de **07/05/19** que informam paciente em estadiamento clínico IV, em tratamento oncológico, sem mencionar acerca da necessidade do medicamento abiraterona (ora pleiteado), no presente momento, para o paciente em questão.

## II – CONCLUSÃO

1. Primeiramente urge reforçar que para o recebimento do medicamento ora pleiteado, através da rede pública de saúde, há a necessidade de que o paciente esteja **inserido em unidade de atendimento do SUS pertencente à Rede de Atenção Oncológica, e que o medicamento tenha sido prescrito pelo corpo clínico da referida instituição pública legalmente habilitada para o atendimento.**
2. No presente caso, **os documentos de origem médica que trazem a tomada de decisão clínica para utilização do medicamento abiraterona com data de 07/05/19, não são provenientes de instituição credenciada no SUS.**
3. Ademais, **os documentos que se apresentam em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia (instituição pública credenciada para atendimento oncológico no SUS), também com data de 07/05/19, não mencionam acerca da necessidade do medicamento abiraterona (ora pleiteado), no presente momento, para o paciente em questão.**
4. Desta feita este Núcleo entende ser pertinente que os profissionais que assistem o paciente na **instituição pública legalmente habilitada para tratamento em oncologia, qual seja o Hospital Santa Rita de Cássia, se manifestem de forma célere e explícita sobre a necessidade do**



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

**medicamento abiraterona para o caso em tela, no presente momento. E em caso positivo pontuamos novamente nesta ocasião que cabe a este 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, Diagnostico, TRATAMENTO, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.**

5. **Assim conclui-se que (mediante os documentos que este Núcleo teve acesso) não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a imprescindibilidade de disponibilização do medicamento ora pleiteado através da esfera judicial.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**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.



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

---

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: 15 maio 2019.

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: 15 maio 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Projeto e Diretrizes/Sociedade Brasileira de Urologia. **Câncer de Próstata: Prevenção e Rastreamento**. Disponível em: <[http://www.projetediretrizes.org.br/5\\_volume/10-CancerPrev.pdf](http://www.projetediretrizes.org.br/5_volume/10-CancerPrev.pdf)>. Acesso em: 15 maio 2019.

ZYTIGA. **Bula do medicamento Acetato de abiraterona**. Disponível em: <<http://www.ebulas.com.br/bulas/zytiga%E2%84%A2>>. Acesso em: 15 maio 2019.

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.projetediretrizes.org.br/5\\_volume/06-cancertrat.pdf](http://www.projetediretrizes.org.br/5_volume/06-cancertrat.pdf)>. Acesso em: 15 maio 2019.

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: 15 maio 2019.