



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 740/2019
Parecer técnico complementar ao nº 599/19

Vitória, 17 de maio de 2019.

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 não informado – sobre o medicamento: **Eribulina (Halaven®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do Parecer nº 599/2019:

1.1 De acordo com petição inicial a Autora foi diagnosticada com Lipossarcoma desdiferenciado de retro peritôneo e necessita de Eribulina. Consta tentativa de acesso junto à SESA sem êxito.

1.2 De acordo com documentos de origem médica às fls. 08 a 11 e 23, a paciente é portadora de Lipossarcoma desdiferenciado de retroperitôneo, 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.

1.3 Consta indeferimento da SESA.



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

1.4 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 câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e



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

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



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

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”.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta oportunidade foi enviado novo laudo médico, **emitido em receituário da clínica particular Neon, datado de 06/05/19**, com as seguintes informações: paciente portadora do CID C49 (liposarcoma desdiferenciado) metastático em coluna vertebral e em região de partes moles pélvica. Está em seguimento clínico no Hospital Santa Rita de Cassia (pelo S.U.S), atualmente sem tratamento sistêmico devido falta de opção com cobertura pelo S.U.S. Foi inicialmente avaliada por equipe cirúrgica e encaminhada para avaliação de equipe de oncologia clínica, sendo tratada com múltiplas linhas de tratamento incluindo as drogas a seguir: ifosfamida, dacarbazina, docetaxel + gencitabine e doxorrubicina. Em consulta nesta clínica em busca de orientação da possibilidade de novo tratamento, apresenta-se com "performance status" ECOG 3, com dor pélvica e lombar devido a acometimento ósseo metastático (sintomática). Apresenta grande volume de doença em região pélvica e abdominal, que mediante a presença de doença metastática em ossos, passa ser considerada fora de possibilidade cirúrgica. Recentemente foi aprovado no Brasil o medicamento **Eribulina** que tem a indicação específica para esta finalidade (liposarcoma desdiferenciado que progride após o uso de ifosfamida e doxorrubicina), podendo ser a única medicação aprovada no Brasil que possa trazer algum benefício (mesmo que pequeno com redução do quadro algico e regressão do volume tumoral e ganho de tempo de vida). Benefício este paliativo e geralmente de curta duração, mas a única



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

alternativa comprovada eficaz neste cenário.

2.2 Às fls 73 a 75 constam relatórios de evolução referente do paciente, emitidos em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia, onde consta informação de que familiar do paciente deseja troca de médico. Consta também paciente refratária a fosfamida, dacarbazina, gencitabina/docetaxel.

II- DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente urge reforçar que o medicamento ora pleiteado possui indicação em casos que se assemelham ao que aflige a Requerente em questão, assim como para o recebimento do mesmo, através da rede pública de saúde, há a necessidade de que a paciente esteja **inserida 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 Eribulina com data de 06/05/19, NÃO são provenientes de instituição credenciada no SUS.**
3. **Portanto, este Núcleo entende ser pertinente que os profissionais que assistem a 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 medicamento Eribulina 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,**



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

Reabilitação e Cuidados Paliativos”.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

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: 17 maio 2019.

MEDSCAPE. **Eribulin Approved for Liposarcoma, Improves Survival**. Disponível em: <<https://www.medscape.com/viewarticle/857915>>. Acesso em: 17 maio 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: 17 maio



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

2019.

ERIBULINA. Bula do medicamento **Halaven[®]** Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10776932018&pIdAnexo=10848614>. Acesso em: 17 maio 2019.

TONETO MG, LUCHESE 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: 17 maio 2019.