



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 906/2019

Vitória, 17 de junho de 2019.

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Fazenda Publica Estadual Serra – MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Mannarino Teixeira Lopes – sobre o fornecimento do medicamento: **Bortezomibe 3,5 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a Requerente é portadora de mieloma múltiplo e necessita do medicamento Bortezomibe 3,5 mg.
2. Às fls. 13 consta laudo médico, **em papel sem timbre**, emitido pelo Dr. Marcelo Alves Aduan em 23/05/2019, com relato de paciente com diagnóstico de mieloma múltiplo, CID 90.0. Já realizou os seguintes tratamentos: 1 – prednisona + talidomida por 12 meses, sendo inelegível para TCTH autólogo. Necessita de Bortezomibe. O uso é semanal com duração de tratamento inicial de 9 meses. O profissional informa ainda que o medicamento não está disponível no SUS devido ao alto custo (tabela de valor pago para mieloma múltiplo pelo SUS incompatível com o valor da medicação) e descreve, de acordo com a tabela SUS para Mieloma Múltiplo, o pagamento do custo mensal.
3. Consta às fls. 14 Formulário para pedido judicial em saúde – medicamentos não padronizados emitido pelo Dr. Marcelo Alves Aduan em 06/06/2019, com relato de paciente atendido no SUS, que já utilizou o protocolo disponível no SUS (CTD) havendo recidiva da doença.



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

4. Às fls. 15 consta nota de esclarecimento da SESA com informação de que o medicamento não é padronizado.
5. Consta às fls. 16 laudo de solicitação de Bortezomibe emitido pelo Dr. Marcelo Alves Aduan em 23/05/2019, com relato de paciente que já utilizou o protocolo CTD com recidiva atual.
6. Às fls. 17 e 18 consta formulário para prescrição de demandas não padronizadas emitido pelo mesmo profissional.

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.



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

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.
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 têm 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.
7. **PORTARIA Nº 708, DE 6 DE AGOSTO 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.**

DA PATOLOGIA

1. O **mieloma múltiplo (MM)** é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar à disfunção de órgãos. Corresponde a cerca de 1% dos tumores malignos e 10%-15% das neoplasias hematológicas.
2. A causa do mieloma múltiplo permanece desconhecida, não havendo nenhum fator



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

isolado associado de forma consistente à doença e sendo encontrada uma variedade de alterações cromossomais em pacientes com a doença. Sabe-se, no entanto, que afeta igualmente homens e mulheres e é muito raro em crianças, adolescentes e adultos jovens, sendo mais frequente em indivíduos na faixa de 50 a 70 anos. Além disso, revelou-se maior incidência em indivíduos expostos à radiação nuclear e algumas substâncias, como derivados do petróleo. Outras possíveis causas que se encontram em investigação são as infecções por HIV, vírus da hepatite, citomegalovírus mutado, dentre outros.

3. Pelos critérios recomendados pelo *International Myeloma Working Group*, os pacientes com MM são classificados como: assintomáticos ou sintomáticos. Apesar dos avanços no tratamento do MM nos últimos anos, não existem evidências, até o momento, de que o MM assintomático (também conhecido como MM smoldering) deva receber tratamento ao diagnóstico. Nestes pacientes a mediana de progressão para doença sintomática é de dois a três anos, havendo tempo para indicar tratamento quando surgirem os sintomas.
4. O acometimento ósseo pelo MM é característico da doença, com lesões líticas que afetam predominantemente o esqueleto axial (crânio, coluna e gradil costal) e as áreas proximais dos membros superiores e inferiores
5. O paciente com sintomas normalmente apresentam: anemia, hipercalcemia (elevação da taxa de cálcio sanguíneo), alteração da função renal, presença de lesões líticas ou plasmocitoma extramedular, aumento progressivo do componente M no soro e/ou urina. Neste caso, o tratamento deve ser iniciado imediatamente.

DO TRATAMENTO

1. Os doentes com **mieloma múltiplo** (MM) sintomático devem receber tratamento antineoplásico ao diagnóstico. Deve-se considerar que, na população mais idosa e em doentes com múltiplas comorbidades, a tolerância do tratamento é menor, necessitando modificações de dose para reduzir os efeitos secundários tóxicos e evitar



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

interrupções precoces do tratamento, as quais podem eventualmente conduzir a uma diminuição da sua eficácia.

1.1 Quimioterapia de primeira linha: Os seguintes medicamentos possuem atividade clínica anti-mieloma e podem ser igualmente usados na poliquimioterapia de primeira linha em diferentes combinações: **bortezomibe, ciclofosfamida, cisplatina, dexametasona, doxorrubicina, doxorrubicina lipossomal, etoposido, melfalano, vincristina e talidomida.** Doentes elegíveis para transplante de TCTH devem receber três a quatro ciclos de quimioterapia antineoplásica com finalidade citorrredutora, sem melfalano, com o esquema disponível de maior taxa de resposta, idealmente baseado em três ou quatro antineoplásicos, seguido por coleta de células-tronco hematopoéticas e quimioterapia em alta dose com TCTH.

1.2 Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH): O principal objetivo do TCTH é melhorar a resposta terapêutica alcançada com a quimioterapia de primeira linha [93,123,124]. Por sua vez, a qualidade da resposta obtida com a quimioterapia antineoplásica é associada significativamente à sobrevida livre de eventos e sobrevida global, sendo que a sobrevida global dos pacientes com resposta completa antes do TCTH era melhor do que a dos pacientes com resposta parcial.

1.3 Tratamento do mieloma múltiplo recidivado: Apesar do aumento da sobrevida global e do prolongamento do tempo para a primeira recaída com a quimioterapia de primeira linha, TCTH autólogo e quimioterapia de manutenção, a recidiva é inevitável e o MM continua sendo uma doença incurável. Opções de tratamento para MM recidivado ou refratário à quimioterapia incluem novo TCTH autólogo, repetição de agentes quimioterápicos utilizados anteriormente ou uso de outros agentes com atividade clínica anti-mieloma ainda não utilizados na primeira linha. A decisão terapêutica deve considerar o curso da doença, a resposta terapêutica obtida e a toxicidade a tratamentos prévios. Não se encontra estabelecida qual a melhor sequência, combinação e dose de medicamentos para tratamento do MM recidivado.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Para a seleção da conduta terapêutica, é importante considerar a possibilidade de seleção clonal após recaídas recorrentes ou progressão tumoral, a agressividade da doença e fatores relacionados com o paciente, tais como idade, função renal, preferência, efeitos colaterais e comorbidades.

1.4 Quimioterapia de manutenção: Quimioterapia de “consolidação” ou “manutenção” após TCTH autólogo ou quimioterapia de primeira linha teria por objetivos aumentar o tempo para progressão tumoral e a sobrevida global. Recomenda-se a quimioterapia de manutenção apenas para doentes submetidos a TCTH, pois ensaios clínicos não demonstram inequivocamente benefício para essa quimioterapia nos doentes tratados apenas por quimioterapia, e o esquema quimioterápico indicado é a monoterapia com talidomida (100 mg ao dia), que deve ser mantida por até 12 meses.

DO PLEITO

1. **Bortezomibe 3,5 mg**: é um medicamento antineoplásico citotóxico que age por meio da inibição do proteassoma, impedindo o crescimento e promovendo a morte das células tumorais. Sua principal indicação é o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos dois tratamentos anteriores e demonstrado progressão da doença.

III – DISCUSSÃO

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. 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



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

hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

2. 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 ou muito superior (havendo uma “sobra” de recursos financeiros em alguns casos).
3. No presente caso, de acordo com documentos remetidos a este Núcleo, **não podemos concluir que a paciente está sendo acompanhada e em tratamento em algum hospital cadastrado como UNACON/CACON, já que nos documentos encaminhados a esse Núcleo não consta essa informação.**
4. **No tocante ao medicamento Bortezomibe, informamos que o mesmo possui indicação para o tratamento do mieloma múltiplo, caso da Requerente, estando o mesmo incluído nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo no SUS devendo ser disponibilizado nos CACONS/UNACONS.**
5. Frente aos fatos acima expostos, considerando que o medicamento **Bortezomibe** está indicado para pacientes portadores de mieloma múltiplo; considerando que o medicamento pleiteado encontra-se contemplado no elenco de terapia antineoplásica para o tratamento do Mieloma Múltiplo no SUS; conclui-se que para receber o tratamento necessário para a patologia que a acomete, no SUS, é imprescindível que a paciente esteja 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**,



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

Reabilitação e Cuidados Paliativos”.

6. Caso a paciente já esteja cadastrada e sendo atendida em uma unidade credenciada como CACON/UNACON (por exemplo o Hospital Santa Rita de Cássia), e a prescrição do medicamento tenha sido realizada por profissional pertencente ao corpo clínico, cabe à instituição (CACON/UNACON), o fornecimento de todo o tratamento necessário.
7. Pontuamos, por fim, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON/UNACON as instituições de saúde têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica) ou medicamento de alto custo cuja aquisição não é centralizada, devendo o próprio CACON/UNACON **gerir os recursos recebidos pelas APACs**, sendo que, qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON/UNACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo aos pacientes.

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]

[Redigido]



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

REFERÊNCIAS

COLLEONI, G.W.B. Tratamento de primeira linha no Mieloma Múltiplo. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto, v. 29, n.1, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Ciência e Tecnologia. **Parecer Técnico-Científico**: Uso do bortezomibe no tratamento do mieloma múltiplo refratário. Brasília – DF. Novembro/2010.

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.

RUNCIE, K. D.; MARK, T. M. Novel Induction Regimens in Multiple Myeloma. **Curr Hematol Malig Rep.** 2015 Aug 15. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26275667>>. Acesso em: 17 de junho 2019.

HUNGRIA, Vania T. M.. Tratamento do Mieloma Múltiplo recidivado. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, vol.29, n.1, pp. 48-53, 2007. Acesso em: 28 de maio 2019.

PORTARIA Nº 708, DE 6 DE AGOSTO 2015. **Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo.** Disponível em: http://www.oncoguia.org.br/pub//10_advocacy/DDT_Mieloma_Multiplo_Anexo.pdf. Acesso em: 17 de junho 2019.