



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 0427/2020

Vitória, 09 de março de 2020

Processo nº [REDACTED]

impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal e da Fazenda Pública de Vitória – MM. Juíza de Direito Dra. Nilda Márcia de A. Araújo, sobre o medicamento: **(Xofigo®) Cloreto de rádio (223 Ra)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial trata-se de paciente portador de neoplasia maligna (câncer) de próstata (CID 61 estágio IV), faz tratamento pelo SUS desde 2012. Necessitando do medicamento (Xofigo®) Cloreto de rádio (223 Ra).
2. Às fls. 07 consta laudo médico emitido em 24/01/2020, papel timbrado clínica particular NEON, com relato de paciente com 62 anos, portador do CID C61 estágio IV, foi diagnosticado em 23/07/2012 (biópsia anexo 1) e desde então foi tratado com terapia de deprivação androgênica (desde o início do tratamento considerado como metastático) sendo que perfez o caminho do bloqueio hormonal central, seguido de bloqueio hormonal total (associação de bicalutamida) e com uso de cetozonazol. Foi realizado orquiectomia em 28/11/2017. Estava em tratamento com a quimioterapia sistêmica (docetaxel) sendo que recebeu seis ciclos, associado ao inibidor da osteólise (ácido zoledrônico) no hospital evangélico de Vila Velha. Apresentou progressão da doença com piora clínica significativa, (aumento da dor óssea) e identificada por meio de aumento significativo do volume metastático ósseo por meio de cintilografia óssea (28/11/2019 – anexo 2) apesar da queda do PSA. Tem laudo de médico assistente no



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

SUS (Dr. André) constatando a progressão. Destaque deve ser dado a ausência de doença visceral. Atualmente tem como opções de tratamento aprovados no Brasil: Radium 223 – Xofigo), abiraterona, ezalutamida e cabazitaxel. Pelo tratamento já realizado e pela efetividade das opções acima descritas profissional amissor do laudo informa que ao seu ver a melhor opção de tratamento no momento seria o uso do Xofigo. Após falha desta terapia como melhor opção o uso de abiraterona ou enzalutamida. No momento, reajusta dose de analgésicos, oriento a necessidade de suplementação alimentar e coloca-se à disposição para auxiliar o paciente no que for necessário.

3. Às fls. 07 verso consta receituário papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha, do tratamento anterior.
4. Às fls. 08 consta receituário papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha, 13/01/2020 com prescrição de morfina 10mg, dipirona 10mg, pantoprazol 40mg, bromoprida e prednisona 5mg.
5. Às fls. 08 verso e fls. 09 consta tomografia do abdome superior e pelve, papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha.
6. Às fls. 09 verso consta tomografia do tórax, papel timbrado do Hospital Evangélico de Vila Velha.
7. Às fls.10 consta laudo anátomo-patológico de 23/07/2012, impressão diagnóstica: adenocarcinoma da próstata, escore de gleason: 7 (3+4), número de fragmentos comprometidos: 05, fragmento com mais de 50% de sua área comprometida: presente. Extensão linear máxima (MM) 15. Invasão perineural: presente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de**



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

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.
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 tem seu custeio financiado



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

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.

DA PATOLOGIA

1. O **câncer de próstata (CP)** é a sexta neoplasia maligna mais comum no mundo em número de casos novos. Os sintomas de disfunção miccional (polaciúria, disúria, redução da força e calibre do jato urinário, noctúria, hesitação, sensação de repleção miccional) são historicamente mencionados como os sintomas mais comumente relacionados ao CP, porém não estão especificamente relacionados ao crescimento benigno ou maligno da glândula.
2. A incidência de câncer de próstata em pacientes que desenvolvem retenção urinária aguda tem sido estimada como sendo de 13 a 25%. Em estágios avançados, sinais e sintomas relacionados à invasão local, tais como hematúria (invasão da bexiga) ou mesmo obstrução uretral, com conseqüente hidronefrose e uremia ou, menos frequentemente, sangramento retal decorrente de invasão retal podem ser observados.
3. O estágio IV da doença pode apresentar uma ou mais das seguintes condições: o câncer se espalhou para partes próximas à próstata (que não as vesículas seminais), como os músculos que agem no controle da urina, o reto ou a parede da pelve; o câncer atingiu os gânglios linfáticos; o câncer se espalhou para partes do corpo mais distantes.
4. Algumas características histopatológicas do tumor, como grau de diferenciação, invasão capsular e **escore de Gleason**, podem ser correlacionadas com o prognóstico da doença.
5. Em um estudo publicado em 2010 que avaliou 118 espécimes de prostatectomia radical provenientes do Laboratório de Patologia da ULBRA entre 2003 e 2008, concluiu que



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

no adenocarcinoma prostático, a determinação do escore de Gleason corresponde a um dos principais fatores histológicos a serem descritos, apresentando relação significativa com outros critérios anatomopatológicos, como extensão, invasão perineural e angiolinfática e estadiamento.

6. Da mesma forma, outro estudo também publicado em 2010, uma Coorte hospitalar composta por 258 pacientes do Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, RJ, de 1990 a 1999, verificou que a classificação de Gleason maior que 6, PSA maior que 40ng/ml, estágio B2 e cor da pele branca foram marcadores independentes de pior prognóstico. A classificação de Gleason, o toque retal e o valor do PSA possuem grande poder preditivo e devem ser utilizados na estratificação de risco pré-tratamento dos pacientes com câncer de próstata localizado.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento desta doença deve ser individualizado para cada paciente levando-se em conta a idade, o estadiamento do tumor, o grau histológico, o tamanho da próstata, as comorbidades, a expectativa de vida, os anseios do paciente e os recursos técnicos disponíveis.
2. Estudos de metanálise sugerem que existe uma pequena vantagem de sobrevida (7%, em cinco anos e 6%, em 10 anos) em pacientes com câncer de próstata localmente avançada e metastática, porém estatisticamente significativa, para os pacientes que recebem hormonioterapia imediata para o tratamento do câncer de próstata metastático. Estes estudos também mostraram redução significativa da progressão da doença e das complicações em seguimento de até 10 anos. Entretanto, permanece controversa a utilização imediata da manipulação hormonal em pacientes com câncer de próstata avançado e assintomático.
3. Cabe ressaltar que a monoterapia pela castração química ou cirúrgica c



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

4. Na situação de tratamento da doença metastática (estágio IV) o tratamento está normalmente baseado na supressão androgênica. Os tipos de supressão androgênica são: Orquiectomia bilateral (tratamento padrão-ouro), Análogos do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH), Estrógenos, Antiandrógenos puros ou mistos (flutamida, nilutamida, bicalutamida, ciproterona).
5. Apesar do bloqueio androgênico ser o tratamento padrão para o câncer de próstata metastático, a grande maioria dos pacientes desenvolve doença refratária ao bloqueio hormonal.
6. Os Glicocorticoides podem ser utilizados em associação ao tratamento, uma vez que são eficazes na diminuição das dores ósseas. A associação de análogos LHRH com somatostatina e dexametasona, pode ser uma opção à quimioterapia no tratamento de doença avançada na fase refratária ao bloqueio hormonal.

DO PLEITO

1. **(Xofigo®) Cloreto de rádio (223 Ra):** De acordo com a bula do fabricante, trata-se de radiofármaco classificado como isótopo radioativo antineoplásico. O isótopo radioativo rádio-223 imita o cálcio encontrado nos ossos. Quando injetado no paciente, o rádio-223 vai até onde o câncer se espalhou nos ossos e emite radiação de curto alcance (partículas alfa), que destrói as células tumorais circundantes. O rádio-223 é um emissor de partículas alfa com meia-vida de 11,4 dias. A atividade específica de rádio-223 é 1,9 MBq/ng (0,0514 mCi/ng).

1.1 Ainda de acordo com a bula, é utilizado para tratar adultos com câncer de próstata avançado resistente à castração. Xofigo® (cloreto de rádio (223 Ra)) é utilizado apenas quando a doença se estendeu aos ossos e está causando sintomas (por exemplo, dor), mas não é conhecido se a doença se estendeu até os órgãos internos.

1.2 A ANVISA aprovou o Xofigo® em 2015 para o tratamento de pacientes com



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

câncer de próstata resistente à castração, metástases ósseas sintomáticas e doenças metastáticas viscerais desconhecidas.

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. 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.
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, 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.**
3. 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,



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.

4. **No presente caso, considerando os documentos remetidos a este Núcleo, não é possível afirmar que o paciente esteja em tratamento e acompanhado em instituição cadastrada em oncologia na rede pública de saúde. Existem documentos em papel timbrado do SUS e de clínica privada ademais a**
5. A CONITEC não tem ainda parecer sobre Xofigo[®]. O NICE (National Institute for Health and Care Excellence) do Reino Unido, recomenda o radio-223 como uma opção para o tratamento do câncer de próstata resistente a castração em pacientes que apresentem metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais, desde que já tenham feito uso de docetaxel ou que têm contraindicação ao uso do docetaxel.
6. No momento, além do medicamento **Cloreto de rádio 223 Ra (Xofigo[®])** poucos outros medicamentos demonstram aumento da sobrevida em pacientes portadores de metástases ósseas por câncer de próstata avançado resistente à castração sem metástase visceral.
7. Diante do benefício na sobrevida global e do fato de apresentar toxicidade aceitável, o medicamento Xofigo[®] consiste em alternativa terapêutica nos casos de pacientes com câncer de próstata, resistente à castração, com pelo menos duas metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais e linfonodais com mais de 3 cm, que já fizeram uso de docetaxel (ou não foram candidatos para tal). Ou seja, pacientes que não apresentam metástases viscerais ou linfonodais, já fizeram uso de docetaxel e mantém bom estado geral com expectativa de vida de no mínimo mais seis meses, os mesmos



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

podem ser considerados apto ao esquema farmacoterapêutico com Cloreto de rádio 223 Ra (Xofigo®).

8. Os documentos médicos juntados aos autos trazem a informação de que o paciente é portador de neoplasia maligna de próstata (CID-10: C.61), estadio IV tipo adenocarcinoma escore de Gleason 7, em 23/07/2012, exame de cintilografia óssea com aumento significativo do volume metastásico ósseo (28/11/2019). Já realizou quimioterapia com Docetaxel por 6 ciclos, apresentando piora clínica significativa e identificado por meio de aumento significativo do volume metastático ósseo, apesar da queda do PSA.
9. O medicamento pleiteado consiste em alternativa terapêutica nos casos de pacientes com câncer de próstata, resistente à castração, com pelo menos duas metástases ósseas sintomáticas e sem metástases viscerais e linfonodais com mais de 3 cm.
10. Reforçamos que, para acesso ao tratamento necessário para a patologia em questão, no SUS, é imprescindível que os pacientes estejam cadastrados em uma unidade credenciada como CACON/UNCAON **(no caso em tela apesar de constar documentos de unidade credenciada como CACON/UNCAON o laudo que descreve a necessidade do medicamento pleiteado é de origem particular)**.
11. Desta forma considerando que **o documento médico juntado aos autos descreve a necessidade do medicamento pleiteado é de origem particular (não proveniente do SUS)**, entende-se que **para receber todo o tratamento necessário (como por exemplo, medicamentos antineoplásicos) para a patologia que a acomete através do SUS, é imprescindível que a prescrição seja originada do corpo clínico da unidade credenciada em oncologia pelo SUS.**





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

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: 09 de março de 2020.

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>. Acesso em: 09 de março de 2020.

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>. Acesso em: 09 de março de 2020.

XOFIGO. **Bula do medicamento Cloreto de – 223 Ra.** Disponível em: <https://m.pharma.bayer.com.br/html/bulas/publico_geral/Xofigo.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2020.

ANS. **Cobertura: Medicamento (Radiofármaco) cloreto de rádio 223 Ra (Xofigo®) para o tratamento de tumor de próstata.** PARECER TÉCNICO Nº 54/GEAS/GGRAS/DIPRO/2017. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/>



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

[_parecer_tecnico_54_medicamento_radiofarmaco_xofigo.pdf](#)>. Acesso em: 09 de março de 2020.

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.projetodiretrizes.org.br/5_volume/06-cancertrat.pdf>. Acesso em: 09 de março de 2020.

NATES/UFMG. **Xofigo® no tratamento do câncer de próstata avançado, com metástases ósseas**. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/8932/1/RT%2074-%202017%20NATS%20Xofigo%20no%20Cancer%20de%20prostata%20com%20met%20c3%a1stases%20c3%b3sseas.pdf>>. Acesso em: 09 de março de 2020.

Ana Emília Brito, Bárbara Juarez Amorim, Milena Martello, Wanderley Marques Bernardo, Elba Etchebehere. **Câncer de próstata – Terapia com rádio-223**. Rev Assoc Med Bras 2017; 63(12):1019-1023. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v63n12/0104-4230-ramb-63-12-1019.pdf>>. Acesso em: 09 de março de 2020.