



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 521/2019

Vitória, 02 de abril de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa a atender a solicitação de informações técnicas 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. 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.
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.
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.**
4. Consta decisão GEAF/CEFT Nº294/19 indeferindo a solicitação do medicamento



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

pleiteado.

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.
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.
7. Consta cartão do paciente do Programa de Assistência Integrada do Hospital Santa Rita de Cássia.
8. Consta prescrição de codeína, emitida em receituário do Hospital Santa Rita de Cássia pela Dra. Caroline Secato, em 12/03/19.
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.
10. Consta comprovante de agendamento de quimioterapia na data de 12/03/19, no Hospital Santa Rita.

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



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

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 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.



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

DA PATHOLOGIA

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 consequente 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 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 anatomo-patológicos, 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



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

1990 a 1999, verificou que a classificação de Gleason maior que 6, PSA maior que 40ng/ml, estádio 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. O tratamento das neoplasias prostáticas avançadas baseia-se na manipulação hormonal (hormonioterapia), com o bloqueio da testosterona a níveis de castração (abaixo de 50ng/ml ou 1,7nmol/L de testosterona sérica). Este bloqueio pode ser obtido cirurgicamente (orquiectomia bilateral – padrão ouro) ou com medicamentos hormonioterápicos (agonistas LHRH, anti-androgênios, estrógenos) e é dito máximo ou completo, quando se associa a castração (cirúrgica ou medicamentosa) com um antiandrogênio. Porém, a hormonioterapia também pode ser feita separadamente, com o acréscimo de diferentes classes de medicamentos à medida que ocorre a progressão do tumor. Por conta dos significativos eventos adversos e longo tempo de hormonioterapia, tem-se cogitado a possibilidade do bloqueio hormonal intermitente como alternativa ao bloqueio contínuo.
3. O câncer de próstata avançado (tumores que apresentam recorrência após tratamento primário curativo, ou tumores que se apresentam metastáticos desde o seu diagnóstico) tem seu tratamento inicial baseado na hormonioterapia cirúrgica ou medicamentosa.
4. 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.



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

-
5. Os objetivos do tratamento da neoplasia prostática avançada visam não somente a prolongar a vida do doente, mas, também, a prevenir e postergar os sintomas associados à progressão da doença, melhorando a qualidade de vida dos pacientes e reduzindo a morbidade do tratamento.
 6. O uso da quimioterapia do câncer de próstata restringe-se ao tratamento da doença metastática avançada, refratária a hormonioterapia, e seu início normalmente está indicado quando tais pacientes tornam-se sintomáticos, ressaltando-se que, quando indicada a quimioterapia, a hormonioterapia não deve ser suspensa.

DO PLEITO

1. **Acetato de abiraterona 250mg (Zytiga®):** De acordo com a bula do fabricante, este medicamento atua inibindo seletivamente uma enzima necessária para a produção de androgênios (hormônios sexuais) pelos testículos, glândulas suprarrenais e tumores da próstata, diminuindo assim, consideravelmente os níveis destes hormônios, os quais levam à progressão da doença.
 - 1.1 A concentração de testosterona (um hormônio sexual) no sangue é reduzida dentro de 12 horas após o primeiro uso do medicamento.
 - 1.2 Está indicado para o tratamento de pacientes com câncer de próstata que se espalhou para outras partes do corpo e que já receberam quimioterapia com o medicamento docetaxel, devendo ser utilizado em combinação com os medicamentos prednisona ou prednisolona. Tem sido discutido o seu uso em pacientes resistentes a castração.
 - 1.3 Este medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



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

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 – 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.**
4. 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



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

necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.

5. **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.**
6. No tocante ao medicamento pleiteado, **Abiraterona**, os estudos demonstram que a terapia hormonal permite um controle eficaz dos sintomas relacionados ao câncer de próstata metastático, mas muitos pacientes sofrem doença progressiva quando se tornam resistentes a supressão androgênica.
7. 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.
8. 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



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

na progressão das lesões ósseas e aumento do tempo livre de quimioterapia, com uma tendência na melhora da sobrevida global. Quando comparada ao cetoconazol, 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 cetoconazol.

9. **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.**
10. 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.
11. 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.
12. 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**



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

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.

[REDAÇÃO MUDADA]

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: 02 abril 2019.

RHODEN, L.E.; AVERBECH, M.A. **Câncer de próstata localizado.** Disponível em:



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

<http://www.amrigs.com.br/revista/54-01/20-488_cancer_de_prostata.pdf>. Acesso em:
02 abril 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA. Projeto e Diretrizes/Sociedade Brasileira de Urologia. **Câncer de Próstata: Prevenção e Rastreamento.** Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/5_volume/10-CancerPrev.pdf>. Acesso em: 02 abril 2019.

ZYTIGA. **Bula do medicamento Acetato de abiraterona.** Disponível em: <<http://www.ebulas.com.br/bulas/zytiga%E2%84%A2>>. Acesso em: 02 abril 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.projetodiretrizes.org.br/5_volume/06-cancertrat.pdf>. Acesso em: 02 abril 2019.

Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2015/DDT_Adenocarcinomadeprostata_CP.pdf. Acesso em: 02 abril 2019.