



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 535/2019
Parecer complementar ao nº 433/2019

Vitória, 05 de abril de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do Juizado Especial Cível e da Fazenda Pública de Cachoeiro de Itapemirim, requeridas pelo – MM Juiz de Direito Dr. Fábio Pretti – sobre: “**Tratamento de neoplasia hepática (cirúrgico e clínico)**” - **nesta ocasião prescrição de Sorafenibe (Nexavar®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 433/2019:

1.1 De acordo com a Inicial, o Requerente é portador de neoplasia no fígado, medindo 10 x 9 cm, o qual paralisou todo o funcionamento do órgão, evoluindo com fortes dores devido a “inchaço na barriga”, estando internado há dois dias no Hospital Evangélico, sentado em uma cadeira de rodas, haja visto que não há leito de internação disponível. Diante do exposto, somado a urgência em realizar o tratamento de sua neoplasia (procedimento cirúrgico, radioterapia e quimioterapia), recorre à via judicial.

1.2 Às fls. 14 consta a Avaliação Pré-Anestésica, preenchida pelo Dr. Giorgio Favarato Perutti, no dia 19/02/2019, descrevendo que o paciente [REDACTED] é portador de Hipertensão Arterial Sistêmica e Pré-Diabetes, em uso de metformina, hidroclorotiazida, losartan e nifedipino, sendo proposto anestesia geral, com recomendação de jejum de 6 horas para dieta leve sólida e 2 horas para líquidos sem resíduos.

1.3 Às fls. 15 consta o Sumário de Alta, elaborado no dia 25/02/2019 pelo Dr. Raphael Luzorio



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

Fernandes, no dia 25/02/2019, descrevendo que o paciente [REDACTED] é portador de Hipertensão Arterial Sistêmica e Pré-Diabetes, com hipótese diagnóstica de carcinoma hepatocelular (CHC) avançado, com quadro de emagrecimento, astenia, anorexia e aumento de volume abdominal, sendo realizado Tomografia Computadorizada de abdome evidenciando lesão expansiva hipodensa de aspecto nodular/infiltrativo, com realce ao meio de contraste, com washout na fase tardia, localizada entre os segmentos VI e VII medindo 10 X 9 cm. Fígado com sinais de hepatopatia parenquimatosa crônica. O paciente recebeu alta hospitalar com receita e orientações, encaminhando-o para o serviço de oncologia do SUS.

1.4 Às fls. 16 consta o Encaminhamento ao Serviço de Oncologia, elaborado no dia 25/02/2019 pelo Dr. Raphael Luzorio Fernandes, no dia 25/02/2019, descrevendo que o paciente [REDACTED] [REDACTED] tem história de emagrecimento e aumento do volume abdominal há cerca de 1 mês, com hipótese diagnóstica de carcinoma hepatocelular (CHC) avançado, com Tomografia Computadorizada de abdome evidenciado lesão expansiva hipodensa de aspecto nodular/infiltrativo, localizada entre os segmentos VI e VII medindo 10 X 9 cm. Fígado com sinais de hepatopatia parenquimatosa crônica. O paciente recebeu alta hospitalar com receita e orientações, encaminhando-o para o serviço de oncologia do SUS.

1.5 Às fls. 17 e 18 consta Laudo da Tomografia Computadorizada de abdome realizada no dia 20/02/2019, evidenciado lesão expansiva hipodensa de aspecto nodular/infiltrativo, localizada entre os segmentos VI e VII medindo 10 X 9 cm abaulando os contornos hepáticos, com moderada/acentuada ascite e sinais de hepatopatia crônica parenquimatosa com hipertensão portal.

1.6 Teor da conclusão deste Parecer:

- De acordo com os documentos anexados, trata-se de um paciente idoso portador de Hipertensão Arterial Sistêmica e Pré-Diabetes, com hipótese diagnóstica de carcinoma hepatocelular (CHC) avançado, com quadro de emagrecimento, astenia, anorexia e aumento de volume abdominal, sendo realizado Tomografia Computadorizada de abdome evidenciando lesão expansiva hipodensa de aspecto nodular/infiltrativo, com realce ao meio de contraste, medindo **10 X 9 cm** e fígado com sinais de hepatopatia parenquimatosa crônica com hipertensão portal. O paciente recebeu alta hospitalar, no



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

dia 25 de fevereiro de 2019, com receita e orientações e foi encaminhando para o serviço de oncologia do SUS, segundo documento médico anexado, porém foi informado na Inicial deste processo que o mesmo está internado no Hospital Evangélico desde o dia 25/02/2019, sentado em uma cadeira de rodas, haja visto que não há leito de internação disponível.

- Sabe-se que a indicação de cirurgia de ressecção hepática dependerá do estado clínico do paciente e da quantidade prevista de parênquima hepático restante, que deve ser em torno de 10% do peso corporal, havendo possibilidade de sucesso mesmo na ressecção de tumores com diâmetro acima de 10 cm para pacientes sem diagnóstico de hepatopatia crônica, com cirrose. Já nos pacientes cirróticos, somente aqueles com a classificação de Child-Pugh A (cirrose inicial) e ausência de hipertensão porta são candidatos à ressecção hepática com segurança.
- Após avaliar os Documentos anexados, mesmo com a ausência de informações importantes (quadro clínico atual, incluindo exame físico do paciente), este NAT conclui que **o paciente deve ser avaliado em um ambulatório de oncologia, com urgência, para determinação de tratamento** (que provavelmente será clínico e não cirúrgico, considerando alterações avançadas evidenciadas no exame de imagem anexado) **e avaliar a necessidade de internação para compensação clínica.** Vale ressaltar que o Hospital Evangélico de Cachoeiro é a referência do SUS para o sul do ES no que se refere ao tratamento oncológico.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foram juntados novos documentos de origem médica (em que pese a ilegibilidade dos documentos digitalizados), como prescrição de Sorafenibe (Nexavar®) em papel timbrado do Hospital Evangélico de Cachoeiro do Itapemirim e laudo de solicitação do referido medicamento, ambos emitidos pela oncologista clínica Dra. Sabina Bandeira Aleixo CRM-ES 7181. Consta ainda às fls. 61 e 62 pedido de medicação via SESA emitido pela mesma profissional (oncologista clínica Dra. Sabina Bandeira Aleixo CRM-ES 7181), quem solicita a liberação de Nexavar® para tratamento de



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

hepatocarcinoma localmente avançado do paciente em questão. Pontua que não há código na tabela APAC portanto a SESA deve avaliar a possibilidade de liberação desse medicamento.

DO PLEITO

1. **Sorafenibe (Nexavar®):** de acordo com a bula disponibilizada pela ANVISA, trata-se de um agente antineoplásico, indicado para o tratamento do carcinoma celular renal avançado que não tenha respondido ao tratamento prévio com alfainterferona ou interleucina-2 ou que não pudessem receber tal terapia; e tratamento de câncer no fígado que não possa ser removido com cirurgia. É um inibidor de múltiplas quinases que atua diminuindo o crescimento das células cancerígenas e interrompendo o suprimento de sangue que mantém o crescimento dessas células.

II – DISCUSSÃO

1. Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento. Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos. **O tratamento escolhido dependerá de fatores específicos de cada caso, tais como: localização, tipo celular, grau de diferenciação e extensão do tumor, os tratamentos já realizados, finalidade terapêutica e as condições clínicas do doente.**



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

-
2. O diagnóstico, o estadiamento e o tratamento do câncer são das áreas médicas mais padronizadas mundialmente, e todos os países seguem consensos internacionais, inclusive as diretrizes da União Internacional Contra o Câncer, no que diz respeito ao estadiamento, bem como à sua codificação pela Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID). Há de se esclarecer que a extensão do tumor ao diagnóstico (estádio clínico) é imutável, não se mudando, por exemplo, para IV o estádio de um caso recidivado com metástase(s) após ter sido tratado em estádio 0, I, II ou III. O câncer é tratado conforme o estágio em que se encontra: se localizado e restrito ao órgão de origem (estádio 0, I ou II sem invasão linfática); se já extensivo às cadeias de drenagem linfática (estádios II com invasão linfática ou III) ou se disseminado (estádio IV) ou recidivado. Dependendo do tipo histopatológico e do estádio tumoral, estabelecem-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico, ou cuidados paliativos).
 3. No SUS o fornecimento de medicamentos para uso oncológico se dá por meio da notificação dos fármacos como procedimentos quimioterápicos no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). Dentro dele, há a Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), que é o documento pelo qual os gestores e profissionais de saúde solicitam o resarcimento dos medicamentos utilizados nas Unidades de Saúde credenciadas no SUS para o atendimento de em terapia oncológica.
 4. A Portaria nº 602, de 26 de junho de 2012, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto, esclarece que essas Diretrizes compreendem a conduta terapêutica geral para o câncer hepatocelular, não se aplicando aos casos de colangiocarcinoma intra-hepático ou de hepatoblastoma. A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença, capacidade funcional (escala Zubrod), condições clínicas e preferência do doente. Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, adequado a estas Diretrizes, destinado a orientar a tomada de decisão por doentes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na



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

assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

5. Exceto pela Talidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo e pelo Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), da Leucemia Mieloide Crônica e Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde **não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos** diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, 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**.
6. **Assim cumpre informar, que de acordo com os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, o paciente encontra-se em tratamento em um CACON/UNACON, qual seja o Hospital Evangélico de Cachoeiro do Itapemirim.**
7. Em relação ao medicamento pleiteado, **Sorafenibe**, cabe ressaltar que, de acordo com o Protocolo do Ministério da Saúde, há relatos do uso de esquemas terapêuticos com doxorrubicina, cisplatina, 5-fluorouracila, interferon, epirubicina, capecitabina, gencitabina, oxaliplatina, bevacizumabe, erlotinibe, sunitinibe ou sorafenibe, como agentes únicos ou em associação; destes antineoplásicos, **apenas o Sorafenibe (medicamento pleiteado) conta com evidências de alguma vantagem terapêutica, em termos de eficácia, provenientes de estudos multicêntricos de fase III, em que seu uso foi comparado com o de placebo ou de**



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

doxorrubicina.

8. **Todavia, o tratamento com o medicamento Sorafenibe é paliativo (aumenta a sobrevida), sendo indicado apenas no tratamento de carcinoma hepatocelular avançado não ressecável, ou seja, que não possa ser removido com cirurgia.**
9. **Reforçamos que a seleção da modalidade de tratamento depende da classificação do tumor, da função hepática e da condição geral do paciente.**

III – CONCLUSÃO

1. Mesmo que os laudos médicos remetidos nesta ocasião não esclareçam de forma detalhada os tratamentos previamente instituídos, considerando a neoplasia apresentada entende-se que a utilização do medicamento pleiteado **Sorafenibe (Nexavar®)** pode apresentar benefício no sentido do aumento da sobrevida (não há relatos de cura).
2. **É importante reafirmar que, conforme a Portaria nº 602, de 26 de junho de 2012, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde (Núcleo Especial de Normalização ou Gerência de Assistência Farmacêutica/ Farmácia Cidadã Estadual) não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos.**
3. Reforçamos que consta prescrição e laudo médico emitido por instituição credenciada como CACON/UNACON (**Hospital Evangélico de Cachoeiro do Itapemirim**), a quem cabe o seguimento no tratamento do 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”.
4. Desta forma, considerando que o próprio Protocolo do Ministério da Saúde, o qual



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

deve nortear os protocolos internos dos CACONS e UNACONS, informa que o Sorafenibe possui eficácia comprovada; conclui-se que **é de responsabilidade do Hospital Evangélico de Cachoeiro do Itapemirim**, onde o paciente está em tratamento, o fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA (que vai inclusive além do fornecimento de antineoplásicos).

5. Por fim considerando a informação de que “que não há código na tabela APAC” constante no pedido de medicação via SESA às fls. 61 e 62 emitido pela oncologista clínica Dra. Sabina Bandeira Aleixo CRM-ES 7181, esclarecemos acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON 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)**, desta feita informa-se que qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, **sem prejuízo para os pacientes**.

A grid of nine black rectangular redaction boxes arranged in three rows of three. The top row has two boxes, the middle row has one box in the center, and the bottom row has two boxes.



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: 05 de abril 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Câncer de fígado**. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=330>. Acesso em: 05 de abril 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 602, de 26 de junho de 2012**, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Fígado no Adulto. Brasília: Ministério da Saúde. 2012.

SORAFENIBE. **Bula do medicamento NEXAVAR®**. Disponível em: <www.4bio.com.br/download/pdf/125/125-nexavar.pdf>. Acesso em: 05 de abril 2019.