



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 821/2019

Vitória, 31 de maio de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Boa Esperança – MM. Juiz de Direito Dr. Charles Henrique Farias Evangelista – sobre o medicamento: **Cisplatina e Etoposídeo**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com inicial o Reclamante de 59 (cinquenta e nove) anos foi diagnosticado no ano de 2016 com tumor cerebral, tendo sido efetuado o início do tratamento com ressecção de lesão cerebral, seguido de radioterapia até 12/2016. Teve o controle da doença até 06/2018 quando apresentou nova progressão sendo proposto tratamento a base de docetaxel. Realizou 2º linha de tratamento até 09/2018 e apresentou nova progressão, sendo iniciado 3º linha de tratamento com vinorelbina. Em 22/02/2019 fora proposto novo tratamento com cisplatina + etoposídeo DI a D23 a cada 21 (vinte e um) dias. Esse novo tratamento apresentou excelente resposta a medicação.
2. O laudo médico anexado aos autos, emitido em 20/03/19, em receituário do Hospital Meridional de São Mateus trás as seguintes informações: trata-se de paciente com diagnóstico de tumor neuroendócrino metastático para o cérebro. Iniciou tratamento em Colatina, onde realizou ressecção de lesão cerebral seguido de radioterapia holocraniana até 12/2016. Em janeiro/2017 iniciou quimioterapia com esquema



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

---

carboplatina + paclitaxel, com boa resposta até 09/2017. Doença controlada até 06/2018, quando apresentou nova progressão, sendo proposto docetaxel. Realizou 2ª linha até 09/2018 quando apresentou nova progressão, sendo iniciado 3ª linha de tratamento com vinorelbina. Paciente realizou 3 ciclos até 01/2019, apresentando progressão da doença. Em 22/02/19 veio para segunda opinião em nosso serviço, sendo proposto cisplatina e etoposídeo D1 a D3 a cada 21 dias por 4 ciclos, apresentando excelente resposta clínica para o C2 do tratamento.

3. Às fls 13 e 14 constam exames de imagem.

## 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.



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

---

- Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possui as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humano 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.
  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.



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

---

## **DA PATOLOGIA**

1. Os **tumores neuroendócrinos (TNEs)** são derivados das células de Kulchitsky ou cromafins que revestem o epitélio do trato respiratório e digestivo. São raros e compreendem apenas 0,49% de todas as neoplasias malignas. A maioria acomete o trato gastrointestinal. Os tumores neuroendócrinos (TNE) são neoplasias derivadas destas células enterocromafins, que possuem a capacidade de produzir hormônios neurotransmissores, neuromoduladores e neuropeptídios. Sua incidência varia desde um caso novo por um milhão de habitantes, até 1% em autópsias. Quando funcionantes, os TNE podem causar a Síndrome Carcinoide (SC), cujos sintomas predominantes são: rubor cutâneo, diarreia secretória, telangiectasia venosa, sibilos, dispneia e lesões cardíacas. Atualmente, mais de 90% dos pacientes portadores de TNE são diagnosticados incorretamente, sendo tratados em média durante cinco a sete anos indevidamente como uma doença diferente.
2. Tradicionalmente o termo “carcinóide” era empregado para designar os tumores epiteliais do intestino que apresentavam estrutura relativamente similar e comportamento menos agressivo que os carcinomas. Devido à heterogeneidade morfológica e biológica desta neoplasia, a Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2000 adotou uma nova classificação passando a denominar essa neoplasia de Tumores Neuroendócrinos e Carcinomas Neuroendócrinos. A distinção era feita entre tumores neuroendócrinos bem diferenciados que mostravam: 1) comportamento benigno ou potencial maligno incerto (classificação OMS 1a); 2) comportamento benigno com baixo grau de malignidade (classificação OMS 1b); 3) carcinomas neuroendócrinos bem diferenciados com baixo potencial maligno (classificação OMS 2); 4) carcinomas neuroendócrinos pouco diferenciados com alto potencial maligno (classificação OMS 3).
3. Os **tumores cerebrais metastáticos** manifestam-se com os mesmos sinais clínicos



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

---

dos tumores intracranianos primários, distinguindo-se destes por sua evolução mais rápida, geralmente subaguda, em dias ou poucas semanas. Geralmente, essa evolução clínica mais rápida deve-se, entre outros fatores, ao intenso edema perilesional. Os sintomas progressivos de aumento da pressão intracraniana (cefaléia, alteração do nível de consciência), alterações de comportamento, sinais neurológicos focais e crises epilépticas são as manifestações clínicas habituais dos processos metastáticos cerebrais.

## **DO TRATAMENTO**

1. Atualmente o único tratamento curativo para os tumores neuroendócrinos é o cirúrgico. Indica-se como regra a ressecção (remoção cirúrgica) completa do tumor primário na doença não metastática com intenção de cura em todos os casos em que for possível o procedimento (doença ressecável, ou seja, que possui indicação de cirurgia).
2. Diversos métodos terapêuticos adjuvantes têm sido empregados e testados, tais como: radioterapia, quimioterapia (5-fluorouracil, dacarbazina, epirubicina, adriamicina e outros compostos) e uso de interferon, com relativa melhora na sintomatologia não correspondente a melhores efeitos antitumorais. A utilização de derivados da somatostatina tem tido destacada importância no tratamento clínico do tumor carcinóide, pelo controle da sintomatologia de síndrome carcinóide e, inclusive, indução de apoptose e de regressão tumoral quando utilizados em alta dosagem. Os derivados mais utilizados atualmente têm sido o octreotide, e o lanreotide.
3. Em indivíduos com doença não ressecável, progressiva, com metástases predominantemente hepáticas ou limitadas ao fígado inoperáveis e sintomáticas (de difícil controle) recomenda-se tratamento da região do tumor por embolização ou quimioembolização hepática (com os medicamentos doxorrubicina, mitomicina e



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

---

cisplatina).

4. A ressecção cirúrgica é o tratamento recomendado na maioria dos casos de **tumor cerebral**, com objetivo de remover amplamente a neoplasia com a máxima preservação das funções neurológicas. Eventualmente, a localização do tumor em área eloquente permite apenas citorredução ou biópsia da lesão. A radioterapia desempenha um papel central no tratamento paliativo do tumor cerebral, na doença inicialmente inoperável ou recorrente. A irradiação focal por meio de técnicas convencionais permite estabilizar ou melhorar a condição funcional de muitos doentes.
5. A quimioterapia antineoplásica é pouco ativa para o câncer cerebral, produzindo benefício clínico temporário para alguns doentes. A necessidade de uso concomitante de medicamentos anticonvulsivantes para muitos doentes parece estar associada a melhor prognóstico, em particular com o ácido valproico, a despeito de toxicidade variável.
6. Esquemas terapêuticos, quimioterápicos, contendo nitrosureias (carmustina ou lomustina), alquilantes (procarbazina, dacarbazina ou temozolomida), derivados da platina (cisplatina ou carboplatina), vincristina, teniposídeo, hidroxiureia, cloroquina, bevacizumabe e irinotecano se mostraram úteis no tratamento paliativo de gliomas cerebrais grau III ou IV, muitos deles administrados concomitantemente à radioterapia.

## **DO PLEITO**

1. **Cisplatina:** é um medicamento antineoplásico, cujo princípio ativo é a cisplatina, que inibe a síntese do DNA, as sínteses de proteínas e RNA, indicado no tratamento do câncer no testículo, ovário, bexiga, cabeça e pescoço.



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

---

2. **Etoposídeo:** está indicado para o tratamento de: Carcinoma de pequenas células de pulmão; Leucemia aguda monocítica e mielomonocítica; Doença de Hodgkin; Linfoma não-Hodgkin; Tumores testiculares (em esquemas quimioterápicos combinados de primeira linha, com procedimentos cirúrgicos e/ou radioterápicos adequados) e tumores testiculares refratários (em combinação com outros agentes quimioterápicos adequados, em pacientes com tumores testiculares refratários que já tenham sofrido cirurgia adequada, tratamento quimioterápico e radioterápico).

### 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. 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). 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.



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

---

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, 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. **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.**
5. Ocorre que no caso em tela, de acordo com documentos anexados aos autos, não podemos concluir que o paciente está sendo acompanhado e em tratamento em algum hospital cadastrado como UNACON/CACON, já que o documento médico enviado a este Núcleo foi emitido em receituário de hospital não credenciado como UNACON/CACON (Hospital Evangélico de São Mateus).
6. Ainda não há diretrizes elaboradas pelo Ministério da Saúde para o tratamento de tumores neuroendócrinos. **Há, entretanto, procedimento disponível na Tabela de Procedimentos do SUS por meio do qual é possível fazer o tratamento utilizando a quimioterapia paliativa para carcinomas neuroendócrinos (03.04.02.011-7 – QUIMIOTERAPIA DO APUDOMA/TUMOR NEUROENDÓCRINO AVANÇADO).**
7. No presente caso, o laudo médico informa que paciente realizou ressecção de lesão cerebral seguido de radioterapia holocraniana até 12/2016. Em janeiro/2017 iniciou



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

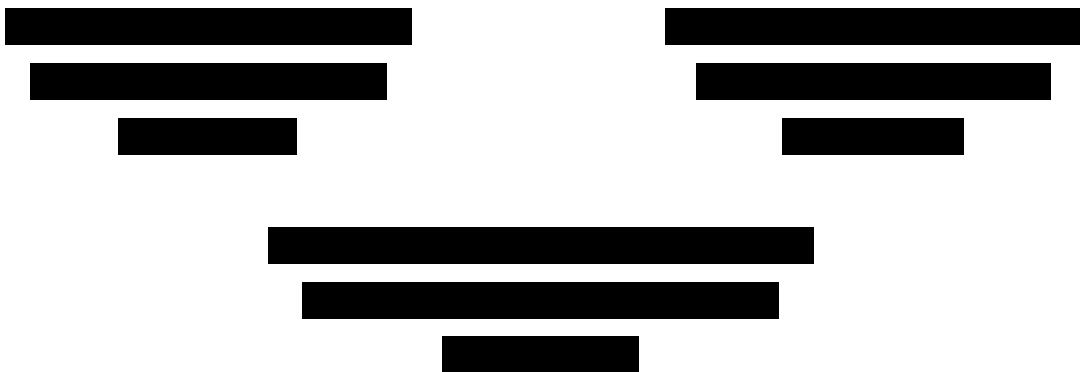
---

quimioterapia com esquema carboplatina + paclitaxel, com boa resposta até 09/2017. Doença controlada até 06/2018, quando apresentou nova progressão, sendo proposto docetaxel. Realizou 2<sup>a</sup> linha até 09/2018 quando apresentou nova progressão, sendo iniciado 3<sup>a</sup> linha de tratamento com vinorelbina.

8. **Frente ao exposto, considerando o quadro clínico do paciente; considerando que o mesmo foi submetido a ressecção de lesão cerebral; pontuamos que os medicamentos em questão estão sendo indicados como uma terapêutica paliativa, ou seja, que pode promover um aumento de sobrevida livre de progressão, porém não a cura da doença, sendo a responsabilidade pela utilização para cada caso específico de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.**
9. Assim, entende-se que para receber o tratamento necessário para a patologia que o acomete através do SUS, é imprescindível que o paciente seja cadastrado em uma unidade credenciada como **CACON/UNACON, unidades estas a quem cabe fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA ao 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”.
10. 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.



**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.

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: 03 junho 2019

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: 03 junho 2019



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

---

FERNANDES, I. Et al. **Opções Terapêuticas em Carcinomas Neuroendócrinos Gastroenteropancreáticos (GEP NETS) Metastáticos.** Revista Portuguesa de Cirurgia (2011) (16):47-54. Disponível em: <<http://revista.spcir.com/index.php/spcir/article/download/114/112>>. Acesso: 03 junho 2019

FERNANDES, I. ET AL. **Tumores neuroendócrinos: revisão de literatura.** Perspectivas Médicas, 23(1): 35-41, jan./jun. 2012. DOI: 10.6006/perspectmed.2012.0601127466440334  
FERNANDES, I. Et al. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/pdf/2432/243225435007.pdf>>. Acesso: 03 junho 2019

Bula ANVISA. **Cisplatina.** Bula do medicamento Platistine® CS. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25759612016&pIdAnexo=4076525](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25759612016&pIdAnexo=4076525). Acesso: 03 junho 2019

Bula ANVISA. **Etoposideo.** Bula do medicamento Tevaetopo®. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp). Acesso: 03 junho 2019

PORTARIA Nº 599, DE 26 DE JUNHO DE 2012. **Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Tumor Cerebral no Adulto.** Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0599\\_26\\_06\\_2012.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0599_26_06_2012.html). Acesso em 03 de junho 2019.