



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Leonardo Antônio Bolina Filgueiras

PROCESSO Nº.: 190137300

SECRETARIA: Infância e Juventude e Execuções Penais

COMARCA: Betim

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:BSL

IDADE: 16 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento

DOENÇA(S) INFORMADA(S): hepatocarcinoma

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Alternativa ao tratamento fornecido pelo SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-66512

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001661

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Resposta técnica, NO PRAZO DE 48 HORAS, quanto à viabilidade do fornecimento do medicamento ora requerido pelo adolescente

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O hepatocarcinoma ou carcinoma hepatocelular (CHC) é o câncer primário do fígado, ou seja, o câncer derivado das principais células do fígado - os hepatócitos. Como os demais cânceres, surge quando há mutação nos genes de uma célula que a faz se multiplicar desordenadamente. Essa mutação pode ser causada por agentes externos, como o vírus da hepatite, ou pelo excesso de multiplicações das células, como a regeneração crônica nas hepatites crônicas, o que aumenta o risco de surgimento de erros na duplicação dos genes. O CHC tem por característica ser muito agressivo, com altíssimo índice de óbito após o início dos sintomas, mais comumente icterícia e/ou ascite. **Se for detectado apenas na fase sintomática, o**

1/2



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

paciente sem tratamento tem expectativa de vida média inferior a um mês, sendo que mesmo nessa fase os tratamentos disponíveis são limitados e pouco eficazes. O CHC constitui 70-85% das neoplasias hepáticas primárias, é o tumor primário do fígado mais frequentemente observado e se constitui em um dos tumores malignos mais comuns no mundo. Por outro lado, o colangiocarcinoma, que tem origem nos colangiócitos, células epiteliais que revestem os canais biliares, constituem 10-15% das neoplasias hepáticas primárias. Os restantes 5% são tumores incomuns, como o angiossarcoma primário hepático, o hemangioendotelioma epitelióide hepático, o hemangiopericitoma, ou o linfoma hepático primário. Anualmente, o CHC é diagnosticado em mais de meio milhão de pessoas em todo o mundo. Os últimos dados estimados revelam 748.300 novos casos de CHC e 695.900 mortos consequentes a esta doença. Na Europa, foram diagnosticados 60.200 novos casos no ano de 2008, tornando este tipo de câncer o quinto mais comum em homens e o sétimo em mulheres.

O sorafenibe (tosilato de sorafenibe) é um medicamento administrado oralmente pertencente à classe de drogas denominadas inibidores da quinase. Ele interfere no crescimento de alguns tipos de células de câncer, agindo também na diminuição de novos vasos sanguíneos no tumor.

O estudo SHARP trata-se do ensaio clínico de fase III, multicêntrico, multinacional (21 países), duplo-cego, randomizado, com duração de 16 meses, controlado por placebo que avaliou o medicamento sorafenibe em pacientes com CHC avançado que não receberam terapia sistêmica prévia. Ocorreu em 121 centros clínicos em vários países a maioria dos pacientes recrutados para o estudo eram da América do Norte e Europa . O tratamento foi fornecido pela Bayer HealthCare Pharmaceuticals.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

No estudo SHARP, a incidência global de eventos **adversos sérios foi de 52% no grupo sorafenibe e de 54% no placebo**. A diferença da taxa de descontinuação do medicamento do estudo entre os grupos foi de apenas 1% (38% no grupo sorafenibe e 37% no placebo). Em relação à segurança, a incidência de Eventos adversos relatados foi de 80% no grupo sorafenibe e 52% no grupo placebo. Os Eventos adversos mais comuns relacionados ao medicamento ocorreram em maior frequência no grupo sorafenibe quando comparado ao placebo ($p < 0,001$), para todos os graus de gravidade. Quanto aos eventos adversos de grau 3 relacionados ao uso do medicamento foram diarreia (8% no grupo sorafenibe e 2% no grupo placebo; $p < 0,001$), reação cutânea mão-pé (8% no grupo sorafenibe e $< 1\%$ no grupo placebo; $p < 0,001$), hipertensão (2% no grupo sorafenibe e $< 1\%$ no grupo placebo; $p = 0,28$) e dor abdominal (2% no grupo sorafenibe e 1% no grupo placebo; $p = 0,17$). **Foram relatadas 321 mortes, 143 no grupo que recebeu tratamento com sorafenibe e 178 no grupo placebo**. No estudo de Cheng et al. 2009 ($n = 224$), a mediana de eventos adversos foi de 38,7% no grupo placebo e 81,9% no grupo que recebeu tratamento com sorafenibe, sendo os mais frequentes: reação cutânea de mão e pé (45%), diarreia (25,5%), alopecia (24,8%), erupção cutânea ou descamação (20,1%), fadiga (20,1%) e anorexia (12,8%). **Foram relatados 46 óbitos atribuídos a eventos adversos sérios no grupo tratado com sorafenibe e 24 no grupo placebo**. O evento adverso mais observado no estudo de Nakano et al. 2015 foi reação cutânea de mão e pé (46%), também foi relatado diarreia (17%), fadiga (13%), disfunção hepática (12%) e alopecia (8%). A disfunção hepática foi o evento adverso mais frequente que levou à descontinuação do tratamento (14%). Nesse estudo, 2 pacientes descontinuaram o tratamento por pneumonia intersticial e 1 paciente por lise tumoral. 27 Por fim, no estudo de Hollebecque et al. 2011 ($n = 120$) os eventos adversos mais relatados foram: diarreia (60%), reação cutânea de mão e pé (47,5%), fadiga (38,3%) e sangramento



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

gastrointestinal (8,3%). As razões de descontinuação do tratamento foram insuficiência hepática (33%), erupção cutânea de mão e pé (30%), fadiga (23,3%), diarreia (6,7%) e sangramento gastrointestinal (6,7%). As reduções de dose foram prescritas para os casos em que os eventos adversos de grau 2 foram persistentes. A sobrevida foi estudada em todos os estudos incluídos, o estudo SHARP reportou sobrevida em **12 meses de 44% no grupo sorafenibe comparado a 33% do grupo placebo. Com sobrevida global de 10,7 meses (IC 95%: 9,4-13,3) no grupo sorafenibe e 7,9 meses (IC 95%: 6,8- 8,1) no grupo placebo** . O estudo Cheng et al. 2009 reportou sobrevida em 6 meses de 53,3% no grupo sorafenibe e 36,7% no grupo placebo, com sobrevida global, respectivamente, de 6,5 meses (IC 95%: 5,56-7,56) e 4,2 meses (IC 95%: 3,75-5,46). Na coorte de Nakano et al. 2015 foi reportada sobrevida global de 10,3 meses (IC 95%: 0,4-54,3), com taxa sobrevida em 1 ano de 44% e sobrevida livre de progressão de 3,6 meses (IC 95%: 0,1-31,3). Na coorte de Hollebecque et al. 2011, a sobrevida foi de 11,1 meses (IC 95%: 9,5-13,3), as taxas de sobrevida em 6, 12 e 24 meses foram, respectivamente $74 \pm 8\%$, $49 \pm 9\%$ e $24 \pm 8\%$, os pacientes Child- 23 Pugh A apresentaram melhor sobrevida em um ano ($53,7 \pm 5\%$) que os pacientes Child-Pugh B ($25 \pm 9,7\%$, $p=0,0008$). Para os pacientes submetidos a avaliação radiológica nos primeiros 3 meses, a sobrevida em 1 ano foi de $68,5\% (\pm 6,3)$ para pacientes sem progressão radiológica e $41,7\% (\pm 14,2)$ para pacientes com progressão radiológica ($P = 0,016$) . A sobrevida média em pacientes com progressão radiológica nos primeiros 3 meses foi de 5,4 meses (IC 95%: 3,8-12,3) em comparação com 17,4 meses (IC 95%: 13,8-21,8) em pacientes com controle radiológico de doenças. Na análise de sensibilidade restrita a pacientes com Child-Pugh A, a taxa de sobrevida em 1 ano foi de $50\% (\pm 15,8)$ em pacientes com progressão radiológica e $70,2\% (\pm 6,7)$ em pacientes com controle radiológico de doenças ($P = 0,1$).

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

É importante esclarecer, que a **assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica**, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como** procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. **Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.** Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, **cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, **padronizam, adquirem e prescrevem**, não cabendo, de acordo com as



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. **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.**

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados 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 Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página:<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

.IV – CONCLUSÕES:

- ✓ *Trata-se de doença grave de prognóstico reservado a despeito de qualquer tratamento disponível*
- ✓ O estudo SHARP (citado na solicitação médica) reportou sobrevida em **12 meses de 44% no grupo sorafenibe comparado a 33% do grupo placebo (não fazer nada; e devemos lembrar que existem outras medicações no SUS que poderiam ser utilizadas).**
- ✓ **A sobrevida global de 10,7 meses no grupo sorafenibe e 7,9 meses no grupo placebo O tratamento não é isento de riscos; pelo contrário a droga deve ser suspensa quando apresentar toxicidade limitante**
- ✓ O relatório médico de 01/11/2019 indica o uso da medicação até **progressão oncológica da doença ou toxidade limitante da medicação**. O relatório 10 semanas atrás . Regra geral a progressão da doença é muito rápida e a condição de utilizar o sorafenibe é justamente a não progressão da doença (ter doença localmente avançado, irresscável e scorel Chid Pug A). **Caso o paciente não apresente ChidPugA não há indicação devido a toxicidade do medicamento e estado geral do paciente**
- ✓ É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos **previamente padronizados**.
- ✓ Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao** médico



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas **fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado.** Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

- ✓ **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- ✓ Os centros de referência (como o Hospital Felício Rocho) tem **autonomia técnica e orçamentária** para incorporação de medicamentos caso necessário e benéfico para os pacientes .
- ✓ **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.
- ✓ No caso em tela a paciente esta referenciado a um CACON (Hopsital Felico Rocho) que é condição necessária para receber medicação do SUS e tem autonomia para aquisição de medicamento caso seja essa a alternativa para a paciente.
- ✓ O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).
- ✓ Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 64ª reunião



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

ordinária, realizada em 07 de março de 2018, recomendaram, inicialmente, a não incorporação (não criação de procedimento específico) no SUS do tosilato de sorafenibe para o tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não podem realizar a cirurgia de retirada do tumor ou que possuem a doença em estado avançado, sem alternativas de cura, por considerar que o valor de ressarcimento oferecido atualmente para o tratamento da doença é capaz de permitir a inclusão do sorafenibe nos casos em que houver indicação de uso.

✓

IV – REFERÊNCIAS:

Portal do Ministério da Saúde

Potal CONITEC

Nota Técnica - [http21/06/2018](http://21/06/2018) SEI/MS - 4421256 -

V – DATA: 23/01/2020

NATJUS - TJMG