



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. Marcelo Alexandre do Valle Thomaz

PROCESSO Nº.: 50216792320198130145

SECRETARIA: 2ª Vara de Fazenda Municipal

COMARCA:Juiz de Fora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JLC

IDADE: 76 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Bortezomibe 3,5mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Mieloma Múltiplo C90

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica ao disponibilizado no SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM12092

I – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1- O medicamento requerido pelo autor é utilizado para a doença que o acomete?

2- Existe relato que o referido medicamento é eficaz?

3- Existe outro medicamento fornecido pelo SUS que seja eficaz no tratamento?

4- Existe medicamento não fornecido pelo SUS com custo menor e que tem o mesmo efeito para o tratamento da doença do autor?

II – CONSIDERAÇÕES:

Sobre o medicamento Bortezomibe:

O medicamento Bortezomibe, trata-se de um antineoplásico, indicado para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e impossibilitados de receberem tratamento com alta dose



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

de quimioterapia e transplante de medula óssea. Nesses pacientes, é utilizado em combinação com melfalana e prednisona. Também pode ser utilizado em pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento anterior.

O mieloma múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna da linhagem linfoplasmocitária, caracterizada pela superprodução de imunoglobulina monoclonal e secreção do fator de atividade osteoclástica, que leva a lesões focais em ossos. É mais comum por volta dos 60 anos de idade (pico de incidência aos 70 anos). Menos de 2% dos casos ocorrem antes dos 40 anos. Há discreto predomínio no sexo masculino e incide duas vezes mais na população negra. Corresponde a 1% de todas as neoplasias (15% das hematológicas, incidência 40% maior que a doença de Hodgkin). A incidência do MM é de aproximadamente quatro por 100.000 indivíduos por ano. O diagnóstico do mieloma múltiplo requer a presença de lesões de órgãos (hipercalcemia-elevação do cálcio sérico-, insuficiência renal, anemia ou doença óssea) relacionadas com a proliferação celular. Após o diagnóstico e estratificação de risco, deve-se determinar se o paciente é elegível para transplante de células hematopoiéticas, considerado o tratamento de escolha. Pacientes portadores de mieloma múltiplo são examinados periodicamente para avaliar a progressão ou recidiva da doença. Conceitualmente a progressão da doença se define pelo aumento em 25% do valor dos seguintes parâmetros: • Proteína M sérica (ou aumento absoluto $\geq 0,5\text{g/dL}$); • Proteína M urinária (ou aumento absoluto $\geq 200\text{mg/24h}$); • Percentual de células plasmáticas na medula óssea (pelo menos 10% de aumento absoluto); • Diferença nos níveis em células FLC kappa e lambda (aumento absoluto deve ser $>10\text{mg/dL}$) 6 Além disso, a progressão também pode ser diagnosticada quando há aumento de tamanho de lesões pré-existentes ou o aparecimento de níveis de cálcio sérico acima de $11,5\text{ mg/dL}$. A doença refratária é definida como aquela que



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

não responde a terapia ou que progride dentro de 60 dias após o último tratamento. Há duas categorias de mieloma refratário: “Recidivado e refratário”: definido como uma recidiva na doença em paciente que apresentou melhoras com o tratamento, mas que se tornou não responsivo enquanto em uso do tratamento ou progrediu em até 60 dias após o término da última terapia. Primariamente refratário: se refere ao paciente que não obteve resposta com o tratamento instituído. Por fim o mieloma recidivado refere-se àquele do paciente que após um período sem tratamento com a doença controlada requer um tratamento de resgate. Bortezomibe é um medicamento antineoplásico citotóxico que bloqueia o processo normal de destruição e reciclagem das proteínas nas células, levando à morte das células tumorais. **Está registrado no Brasil, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹, desde janeiro de 2005, sob o nome comercial Velcade®.** As indicações de bula são: -Tratamento de pacientes com mieloma múltiplo - que não receberam tratamento prévio e impossibilitados de receberem tratamento com alta dose de quimioterapia e transplante de medula óssea. Nesses pacientes, VELCADE® é utilizado em combinação com melfalam e prednisona. Naqueles pacientes que já receberam pelo menos um tratamento anterior. O SUS ainda não disponibiliza o bortezomibe. **Praticamente todos os pacientes que sobrevivem ao tratamento inicial do mieloma múltiplo, irão apresentar recidiva ou refratariedade da doença (apesar do tratamento).** . As evidências científicas a cerca do Bortezomibe são oriundas de um único estudo com problemas metodológicos ; em que o uso do esquema bortezomibe + melfalano + prednisona para aumentar o tempo livre de doença. Esse estudo avaliou pacientes com mieloma múltiplo, que não haviam recebido tratamento prévio, e que não eram candidatos a transplante de medula.

SOBRE AS DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS



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

Destaca-se a que o SUS disponibiliza as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas-DDT- para o tratamento de Mieloma Múltiplo, no Ministério da Saúde, através da PORTARIA Nº 708, DE 6 DE AGOSTO 2015, disponível no sítio: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/ddt_Mieloma-Multiplo.pdf. 2.

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - DDT são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, **considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.**

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

- ✓ 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



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

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 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 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



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

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 em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).
- ✓ A alegação de que a "APAC não cobre os custos do tratamento" é sofismático, pois implica na aceitação da premissa inválida de que a APAC seria o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS. Não é assim na oncologia, como não o é nas demais especialidades médicas. Os pagamentos de ações de saúde no SUS ocorrem por "pacote", ou seja, os prestadores recebem um valor fixo para um dado atendimento (ex: consulta, exame, quimioterapia, internação, cirurgia, etc.). Não importa o valor dos insumos usados em cada caso, o valor sempre é o mesmo. Este ressarcimento é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde. Os hospitais credenciados ao SUS dispõem de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento: doações orçamentárias (hospitais públicos), convênios para custeio e investimento, doação de equipamentos, captação de recursos junto à sociedade (filantrópicos), renúncia fiscal (filantrópicos) e permissão para atendimento à saúde suplementar (filantrópico). Sob nenhuma



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

circunstância ou justificativa nenhum medicamento, seja de uso oral ou parenteral, pode ser fornecido in totum a doentes ou parentes, menos ainda quando a sua finalidade é paliativa e a duração do seu uso não é planejada. 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 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,
- ✓ 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



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

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/onde_tratarsus/.

SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO SUS

Os seguintes procedimentos da tabela do SUS são disponíveis para tratamento sistêmico de adultos com mieloma múltiplo:

- ✓ 03.04.03.018-0 – Quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas– 1ª linha;
- ✓ 03.04.03.019-8 – Quimioterapia de neoplasia de células plasmáticas– 2ª linha;
- ✓ 03.04.08.007-1 – Inibidor de osteólise.

III – CONCLUSÕES:

- ✓ **As evidências científicas a cerca do Bortezomibe são oriundas de um único estudo com problemas metodológicos ;**
- ✓ Não existem dados de literatura suficientes para determinar o real benefício da medicação comparando-se com a medicação já disponível no SUS
- ✓ 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.
- ✓ Caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, sugere-se ao autor que verifique



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

junto ao médico 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.**

✓ Para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

IV – REFERÊNCIAS

Resposta Técnica Nº: 6752018 NATJUS-TJMG

NOTA TÉCNICA Nº 966/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS

PORTARIA Nº 708, DE 6 DE AGOSTO 2015.

NOTA TÉCNICA Nº 990/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS

V – DATA: 20/02/2020

NATJUS – TJMG