



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

---

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 2139/2019  
Parecer Complementar ao Nº 1956/2019

Vitória, 19 de dezembro de 2019

Processo nº [REDACTED]  
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 1ª Juizado Especial Criminal e Fazenda Pública de Vitória– MMA. Juíza de Direito Dra. Nilda Márcia de A. Araújo – sobre o medicamento: **Palbociclibe 125mg**.

## **I – RELATÓRIO**

### **1. Informações obtidas a partir do parecer 1956/2019:**

- De acordo com Inicial trata-se de paciente portadora de câncer de mama com metástases ósseas, sendo prescrito o medicamento Palbociclibe 125 mg para seu tratamento.
- Às fls 25 e 26 consta laudo médico emitido em 06/11/19, em papel sem timbre, com as seguintes informações: paciente portadora de câncer de mama, estágio IV, sem metástases ósseas exclusivas. Seu câncer é receptor hormonal positivo e HER2 negativo. Neste caso o tratamento que dá maior sobrevida global e maior sobrevida livre da doença são os inibidores de ciclinas, como o Palbociclibe.
- Às fls 27 consta laudo médico emitido em 14/03/19, em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia, com as seguintes informações: paciente portadora de neoplasia maligna, estágio IV, com metástases ósseas (coluna vertebral), em tratamento oncológico com opioides.
- Consta Decisão GEAF/CEFT nº 7452/19, com indeferimento da solicitação.



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

---

**Teor da discussão e conclusão do parecer:**

- 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.
- Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
- 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.
- 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.
- **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do**



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

---

**medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**

- No presente caso, apesar de constar laudo médico emitido em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia (CACON), não é possível concluir de forma clara que a paciente esteja sendo acompanhada nesse hospital, pois o laudo mais recente, que solicita o medicamento Palbociclibe, foi emitido em papel sem timbre.
- **No Brasil, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama do Ministério da Saúde de 2018 estabelecem o tratamento para o câncer de mama. Nestas diretrizes, são contemplados os tratamentos cirúrgicos, radioterápicos, e de terapia medicamentosa sistêmica.**
- No tocante ao medicamento pleiteado **Palbociclibe 125mg (Ibrance®)**, informamos que o mesmo é indicado para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático receptor hormonal (HR)-positivo, receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2) negativo, em combinação com terapia endócrina: com letrozol como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa- com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia.
- **A evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança de Palbociclibe é baseada em um único ensaio clínico randomizado controlado por placebo que apresentou dados parciais até o momento. Considerando isto, outras agências de ATS já recusaram o reembolso de Palbociclibe. Portanto, os dados da presente revisão não permitem a recomendação da utilização do mesmo.**
- **Assim, ressaltamos que se trata de medicamento novo no mercado, recém-aprovado pela ANVISA e cujos estudos de eficácia e segurança não se encontram bem estabelecidos.**
- Nos documentos médicos juntados aos autos, não constam informações pormenorizadas sobre todos os tratamentos anteriormente realizados desde a data do diagnóstico e sobre a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento do câncer de mama metastático. Ademais, não consta informação de forma clara que a paciente esteja



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

---

realizando o seu tratamento em uma unidade credenciada com CACON, visto que o laudo mais recente foi emitido em papel sem timbre.

- Cabe ressaltar que o tratamento do câncer de mama metastático, como é o caso da Requerente, é paliativo, tem como objetivo estender o tempo de vida com preservação ou melhora da qualidade de vida da paciente, sem promover a cura.
- **Frente ao exposto, considerando tratar-se de tratamento paliativo, diante da ausência de evidências quanto a eficácia e segurança do medicamento Palbociclibe, considerando ainda a ausência de informações sobre todos os tratamentos anteriormente realizados, não podemos afirmar que este medicamento se constitui em única alternativa de tratamento para esta paciente, sendo neste caso a responsabilidade pela utilização do medicamento de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.**
- Adicionalmente informamos que caso a paciente esteja sendo acompanhada em uma unidade credenciada como CACON/UNACON (por exemplo o Hospital Santa Rita de Cássia), e a prescrição do medicamento tenha sido realizada por profissional pertencente ao corpo clínico, cabe a essa instituição (CACON/UNACON), o fornecimento de todo o tratamento necessário.

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

- Às fls. 66 consta **papel sem timbre assinado e carimbado pela oncologista clínica Dra. Edelweiss Ribeiro Leite Soares CRM-ES 8308** em 06/12/19, com informação de que a paciente é portadora de câncer de mama desde 06/2014, receptor hormonal positivo e HER2 negativo. Inicialmente fez cirurgia quadrante E, fez 4 ciclos de 21/21 dias de AC (doxorubicina e ciclofosfamida) e 4 ciclos de 21/21 dias de paclitaxel. Seguiu dormente jan/2015, fez radioterapia e iniciou tamoxifeno 20 mg/dia até novembro de 2017, quando surgiu com as metástases ósseas. Para seu tratamento foi feita ooforectomia (retirada dos ovários) e iniciou anastrozol 1 mg/dia e ácido zoledrônico 4 mg, 1 por mês. Dezembro de 2019 suas metástases estão evoluindo e o medicamento eficácia e



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

---

de menor efeitos colateral é o Palbociclibe. Necessita uso contínuo por 36 meses. CID C 50.8.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente reforçamos 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, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
4. 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



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

---

necessário ao paciente.

5. 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.
6. **No presente caso, apesar de constar às fls. 27 laudo médico em papel do Hospital Santa Rita de Cássia emitido pela mesma profissional emissora do laudo médico remetido a este Núcleo nesta oportunidade (oncologista clínica Dra. Edelweiss Ribeiro Leite Soares CRM-ES 8308), não é possível concluir de forma clara que a paciente esteja atualmente sendo acompanhada nesse hospital, pois o referido laudo mais recente enviado nesta ocasião, o qual descreve tratamento prévio e necessidade do medicamento Palbociclibe, foi emitido em papel sem timbre.**
7. **Ou seja, repetidamente não consta informação de forma clara que a paciente esteja realizando o seu tratamento em uma unidade credenciada com CACON.**
8. Frente ao exposto, apesar de possuir indicação em bula para a condição que aflige a requerente com intuito de aumento da sobrevida global e não para a cura da enfermidade, entende-se que não possível afirmar acerca da imprescindibilidade de disponibilização do Palbociclibe através da esfera judicial, uma vez que, para receber o tratamento necessário para a sua patologia, no SUS, é imprescindível que a paciente esteja cadastrada em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, unidades estas



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

---

a quem cabe fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA (que vai além do fornecimento de antineoplásicos) a 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”.

9. Reforçamos que, caso a paciente esteja sendo acompanhada em uma unidade credenciada como CACON/UNACON (por exemplo o Hospital Santa Rita de Cássia), e a prescrição do medicamento tenha sido realizada por profissional pertencente ao corpo clínico do CACON/UNACON, cabe a essa instituição o fornecimento de todo o tratamento necessário.
  
10. Por fim pontuamos que qualquer discussão acerca de pontos críticos sobre a Assistência Farmacêutica de pacientes oncológicos no âmbito do SUS, deve ser discutida entres os entes responsáveis, quais sejam Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde e CACON/UNACON, **sem prejuízos aos pacientes.**

[Redacted signature area]



**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.

BRITO, N.M.B, et al. **Características clínicas de mulheres com carcinoma mamário ductal invasivo submetidas à quimioterapia neoadjuvante**. In: Revista Paranaense de Medicina v.21, n.4, Belém, dez. 2007.

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: 19 dezembro 2019.

Projetos e Diretrizes / Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia. **Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama**. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/024.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/024.pdf)>. Acesso: 19 dezembro 2019.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. **Portaria nº 73 de 30 de janeiro de 2013**. Brasília, 2013.

DANTAS, Karla Adriana Nascimento; SANTO, Gilda da Cunhas; GIANNOTTI FILHO Osvaldo. Sistemas de Graduação para Carcinoma de Mama: Estudo Comparativo da Concordância Cito-Histológica. **RBGO**, v. 25, n. 2, 2003.

PALBOCICLIBE. Bula do medicamento Ibrance®. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso: 19 dezembro 2019.

NETO, M.,C., **Guia de Protocolos e Medicamentos para Tratamento em Oncologia e Hematologia 2013**. Miguel Cendoroglo Neto, Nelson Hamerschlak, Andreza Alice Feitosa



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

---

Ribeiro, Rafael Aliosha Kaliks Guendelmann, Valéria Armentano dos Santos (editores). São Paulo, Hospital Albert Einstein, 2013. Disponível em: <[http://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/guias-e-protocolos/Documents/Guia\\_Oncologia\\_Einstein\\_2013.pdf](http://medicalsuite.einstein.br/pratica-medica/guias-e-protocolos/Documents/Guia_Oncologia_Einstein_2013.pdf)>. Acesso: 19 dezembro 2019.