

**NOTA TÉCNICA 8942****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Empresarial, de Fazenda Pública e Registros Públicos

**COMARCA:** Contagem

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**IDADE:** 77 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Sorafenibe

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C22-0

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:**

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 68530

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008942

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

.i) o cumprimento, pela Conitec, dos prazos e critérios estabelecidos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, no que tange à decisão de não incorporação do medicamento em questão ao rol do SUS;

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Tecnologia: tosilato de sorafenibe (Nexavar®) Indicação: Carcinoma hepatocelular irrissecável ou avançado.

Introdução: O carcinoma hepatocelular (CHC) é a neoplasia epitelial maligna primária do fígado, rara e está relacionado com cirrose hepática também pode estar associado à hepatite crônica secundária à infecção pelo vírus da hepatite C ou B e ao consumo de álcool, fatores de risco com diferenças regionais de prevalência relevantes. Nos casos em que a doença é irrissecável ou os pacientes não são candidatos à de cirurgia, o tratamento tem finalidade paliativa ou pode ser realizado

transplante hepático, dependendo da condição clínica do paciente. Os estudos que avaliaram a eficácia do medicamento tiveram como critério de inclusão: CHC avançado, confirmado por exame patológico; sem terapia sistêmica prévia; CHC irressecável ou progressivo após cirurgia ou terapia locorregional; ECOG PS (Eventos adversos tern Cooperative Oncology Group Performance Status)  $\leq 2$ ; Child Pugh A; com expectativa de vida de 12 semanas ou mais; e adequadas funções hepática, renal e hematológica. Esses deveriam ter, pelo menos, um alvo não tratado que pudesse ser medido em uma dimensão de acordo com a Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST). Os estudos apresentaram mediana de SG de aproximadamente 10 meses, tempo até progressão sintomática e tempo de progressão radiológica foram de aproximadamente 3,5 meses e 4 meses, respectivamente. Durante os estudos muitos pacientes apresentaram estabilização da doença.

As agências SMC/Escócia, NICE/Inglaterra e PBAC recomendam sorafenibe para tratamento de CHC avançado irressecável mediante critérios específicos. A agência CADTH/Canadá ainda não avaliou sorafenibe para CHC.

A evidência atualmente disponível sobre a eficácia e segurança do tosilato de sorafenibe para CHC avançado é baseada em no ensaio **clínico randomizado controlado por placebo**, não incluindo comparação direta com os tratamentos de suporte utilizados no SUS. O sorafenibe foi estatisticamente superior ao placebo para a sobrevida global e o tempo até progressão radiológica. Não houve diferença significativa no tempo até progressão sintomática. De acordo com a tabela APAC, aparentemente, o sorafenibe já é o antineoplásico mais utilizado no SUS para os CIDs C22.0, C22.7 e C22.9 no tratamento de CHC avançado irressecável.

## **SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS**

O medicamento sorafenibe está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde, nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais (CID10 C64) e nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma Hepatocelular no Adulto (CID10 C22.0).

### **Considerações:**

De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 **os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos** podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. Dentre as **Terapias Antineoplásicas Orais para Tratamento do Câncer**, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o medicamento **sorafenibe indicado para o tratamento de Hepatocarcinoma avançado em pacientes child A. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.**

**A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** publicou o Relatório de Recomendação nº 917, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 42, de 19 de setembro de 2024, com a decisão final de sugerir **anão incorporação o sorafenibe e lenvatinibe para o tratamento de indivíduos com diagnóstico de carcinoma diferenciado da tireoide localmente avançado e/ou metastático, refratário ao iodo, progressivo, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.** *Consideraram-se as altas razões de custo-efetividade incrementais e estimativas de impacto orçamentário associadas às propostas de incorporação dos referidos medicamentos.*

A CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 368, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 35, de 28 de

agosto de 2018, tornou pública a decisão de **sugerir a não incorporação de sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irressuscável, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**. *Considerou-se que não há a necessidade de criação de um novo procedimento APAC específico para a incorporação do sorafenibe nos esquemas quimioterápicos utilizados no SUS para o tratamento do CHC avançado irressuscável em monoterapia na quimioterapia paliativa.*

## INFORMAÇÕES SOBRE O FINANCIAMENTO

### **O AF-Onco é integralmente financiado pela União.**

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento Inter federativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a Portaria GM/MS nº 6.212/2024 e o Tema 1234 do STF. Por um ano, a União manterá o **ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados**, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

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 proce-

dimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIASUS); 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 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 AltaComplexidade 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 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, <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/on-detratarsus/>.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ **Existe evidência da eficácia do uso do sorafenibe no tratamento do carcinoma hepatocelular (CHC)**
- ✓ **A CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 368, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 35, de 28 de agosto de 2018, tornou pública a decisão de **sugerir a não incorporação de sorafenibe para carcinoma hepatocelular (CHC) avançado irresssecável, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.****
- ✓ **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.**

- ✓ A instituição tem autonomia da prescrição e será ressarcida de acordo com tabela do 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. No caso em tela o paciente é assistido na Santa Casa de Belo Horizonte que tem autonomia da prescrição e compra.
- ✓ Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, sugere-se 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. 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.
- ✓ 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.

**V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ [Portaria SCTIE/MS nº 35, de 28 de agosto de 2018](#)
- ✓ Ministério Da Saúde Nota Técnica Nº961/2018-Njud/Se/Gab/Se/Ms

**VI – DATA:** 18/05/2026

NATJUS TJMG