IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Pouso Alegre

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 61anos

PEDIDO DA AÇÃO: Transplante Autólogo de Medula Óssea

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C85-7

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 37208

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005212

II - PERGUNTAS DO JUÍZO:

Verificar a eficácia do tratamento de transplante autólogo da medula para o caso como do autor que, segundo a Requerida, não se encontra em reicidiva da doença

III – CONSIDERACÕES E RESPOSTAS:

O linfoma da célula do manto (Classificação Real) corresponde a uma neoplasia de célula B madura, periférica (Classificação WHO), ao linfoma centrocítico, centroblástico, subtipo centrocitóide (Classificação de Kiel) e ao linfoma difuso de células pequenas, clivadas - grau intermediário (Working Formulation). Às suas características morfológicas somam-se a translocação t(11:14); bcl-1, rearranjo do gene ciclina D1, expressão forte SIgM e IgD, CD5 positivo, CD20 positivo, CD23 negativo, CD10 negativo, CD43 positivo e CD 103 negativo. Ele é considerado uma doença do homem idoso, cujas manifestações clínicas são linfadenomegalia generalizada, algumas vezes esplenomegalia maciça, manifestação em sangue periférico e predileção pelo acometimento do trato gastrintestinal por lesões polipoídes difusas. Setenta por cento dos pacientes são diagnosticados em estádio IV. Na maioria dos trabalhos publicados,

observou-se sobrevida média global de 3 anos e sobrevida livre de doença de 1 ano, com poucos sobreviventes de longo tempo. Em relação ao tratamento, o maior problema está em se atingir a remissão completa do linfoma. Os esquemas de quimioterapia combinada mais freqüentemente utilizados são o CVP (ciclofosfamida, vincristina e prednisona) e o CHOP (ciclofosfamida, doxorrubicina, vincristina e prednisona). O percentual de resposta terapêutica varia de 60% a 80%, sendo que a resposta completa se dá em 30% a 60% dos casos. Um estudo que comparou a efetividade do CVP com o CHOP não demonstrou diferença na sobrevida global (84% vs. 88%) nem na sobrevida livre de falha terapêutica (41% vs. 58%) dos doentes. Esquemas mais agressivos têm sido testados, como o hyperCVAD, que resultou em sobrevida livre de doença em 3 anos superior àquela obtida com CHOP (72% vs. 28%). Por sua vez, poliquimioterapia com Fludarabina, Mitoxantrona e Dexametasona (FND), associando-se ou não a ciclofosfamida, tem sido testada em pacientes com linfomas de baixo grau responsivos à quimioterapia, cujos resultados são promissores. Devido aos resultados de sobrevida de longo tempo serem pobres, pacientes jovens e saudáveis têm sido submetidos a transplante de medula óssea, autólogo ou alogenéico. Os seus resultados ainda não são conclusivos, apesar de alguns pacientes apresentarem sobrevida maior, quando submetidos a esses procedimentos. Em relação ao Rituximab, trata-se de um anticorpo monoclonal quimérico anti-CD20, cuja ação antilinfomatosa é, provavelmente, devida a toxicidade celular intermediada por complemento e anticorpo, inibindo a proliferação celular e induzindo a apoptose.

Transplante Autólogo de Medula Óssea

Cobertura obrigatória para receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:

a. leucemia mielóide aguda em primeira ou segunda remissão;

b. linfoma não Hodgkin de graus intermediário e alto, indolente transformado, quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;

c. doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;

d. mieloma múltiplo;

e. tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;

f. neuroblastoma em estádio IV e/ou alto risco (estádio II, III e IVS com nMyc amplificado e idade igual ou maior do que 6 meses, desde que bom respondedor à quimioterapia definida como remissão completa ou resposta parcial), em primeira terapia.

De acordo com documentos enviados ao NATS, apesar de ter indicação do transplante no caso em tela, o caso não se enquadra nas diretrizes da ANS por não apresentar recidiva e não remissão.

RELATÓRIOS MÉDICOS

Como exemplo, deixo registrado o guideline do NCCN, que é base para hematologistas do mundo inteiro. Por fim, como médico, considero anti-ético não realizar transplante autólogo neste paciente, que atingiu resposta completa a terapia de indução e não tem comorbidades.

Desta feita, o pedido foi recebido e direcionado para análise da auditoria médica que considerou o pedido médico e exames do referido beneficiário e restou constatado pela referida auditoria, com base em análise e justificativa técnica (doc III), **que o Sr. Geraldo Borbas Soares não se enquadrava nos critérios da DUT 71 item B, pois é a primeira remissão e não recidiva como preconizado na DUT. Portanto, a solicitação**

Av. Barbacena, 472 • 8º andar • Barro Preto • CEP 30190-130 • Belo Horizonte • Minas Gerais

CEMIG SAÚDE

do procedimento foi indeferida por estar fora da cobertura obrigatória (e taxativa) indicada pela ANS.

Para garantir que a Cemig Saúde oferece aos seus beneficiários serviços de saúde com total transparência, repassando as informações de forma clara, mesmo havendo negativa à sua solicitação, foi realizado um acolhimento do beneficiário, para fins de prestar maiores esclarecimentos da negativa e demonstrar que se baseou em análise puramente técnica.

Assim, no dia 19/05/2021, após o envio da negativa para o Sr. Geraldo Borbas Soares, realizamos o contato, por telefone e em ligação gravada para o beneficiário Sr. Geraldo Borbas Soares (doc IV), transcrita abaixo:

71. TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE MEDULA ÓSSEA

1. Cobertura obrigatória para receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:
   a. leucemia mielóide aguda em primeira ou segunda remissão;
   b. linfoma não Hodgkin de graus intermediário e alto, indolente transformado, quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;
   c. doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
   d. mieloma múltiplo;
   e. tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
   f. neuroblastoma em estádio IV e/ou alto risco (estádio II, III e IVS com nMyc amplificado e idade igual ou maior do que 6 meses, desde que bom respondedor à quimioterapia definida como remissão completa ou resposta parcial), em primeira terapia.

Pois bem, a referida análise do procedimento, em detrimento à DUT, aplica-se com o objetivo de nortear os tratamentos complexos e de alto custo, previstos no ROL, com um viés essencialmente técnico como é o caso do "Transplante Autólogo de Medula Óssea", solicitado pelo beneficiário. Deste modo, face ao pedido médico e exames apresentados, a análise técnica apura a utilização adequada do procedimento requerido pelos beneficiários, conforme parâmetros indicados pela Agência Reguladora.

E este foi o caso do Sr. Geraldo Borbas Soares que abriu uma solicitação na Operaodra, gerando o protocolo nº 41750520210512001010. Ele requereu o procedimento "Transplante Autólogo De Medula Óssea", conforme pedido médico abaixo destacado:

ANS - Nº 41750-5

Av. Barbacena, 472 • 8º andar • Barro Preto • CEP 30190-130 • Belo Horizonte • Minas Gerais

CEMIG SAÚDE

O Linfoma das células do Manto é um subtipo raro de linfoma não -Hodgkin que é mais comumente tratado com esquema de quimioterapia combinada, seguida de consolidação com transplante de medula óssea autólogo seguido ou não de manutenção com rituximab devido a seu mau prognóstico.

Assim, foi realizado neste paciente o tratamento quimioterápico com esquema R-CHOP intercalado com R-DHAP de acordo com indicação do principal guideline utilizado em todo o mundo para tratamento de cancer- NCCN (National Comprehensive Cancer). E, ainda de acordo com este guideline e diversos estudos, pacientes elegíveis para transplante de medula óssea autólogo ao diagnóstico de Linfoma do Manto devem ser submetidos a este tratamento com parte da primeira linha, como forma de consolidação do esquema quimioterápico (Blood 132:1647,2018), diferentemente do que ocorre em outros subtipos de linfoma, onde esta terapia é utilizada somente após a recaída. Neste caso os estudos mostraram beneficio no tratamento quimioterápico combinado com transplante de medula autólogo em melhorar a duração da resposta ao tratamento, isto é, maior tempo de vida livre de doença.

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 (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 de2004, 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 inexiste 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/..

IV– CONCLUSÕES:

- 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 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.

- A instituição tem autonomia da prescrição e será ressarcida de acordo com tabela do SUS

- O procedimento está previsto no ANS dentro de algumas diretrizes

- De acordo com documentos enviados ao NATS, apesar de ter indicação do

transplante (de acordo com literatura) no caso em tela, o caso não se enquadra nas diretrizes da ANS por não apresentar recidiva e si remissão.

- ✔ A critério do Juízo deve ser realizada perícia médica para o caso concreto. O caso tem indicação na literatura, mas não está contemplado na ANS; os relatórios enviados ao NATS são 2020 e 2021. A indicação deverá ser revista uma vez que o quadro pode ter se alterado.

V – REFERÊNCIAS:

- ✔ Portal ANS
- ✔ Portal CONITEC
- ✔ Portaria SAS/MS N° 621, de 5 de julho de 2012
- ✔ PORTARIA Nº 956, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B.
- ✔ Up to Date Hematopoietic cell transplantation in classic Hodgkin lymphoma. AUTHORS:Craig Moskowitz, MDAlvaro J Alencar, MDSECTION EDITOR:Nelson J Chao, MDDEPUTY EDITOR:Alan G Rosmarin, MD

VI – DATA: 28/10/2025

NATJUS - TJMG