

NOTA TÉCNICA 4049**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

SOLICITANTE: MM. JUÍZA DE DIREITO Dra. Cinthia Faria Honório Delgado

PROCESSO Nº.:50070291620238130699

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Ubá

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: JBN

IDADE: 58 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Sorafenibe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C22-0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: melhor qualidade de vida e não progressão do câncer que o acomete

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM SP- 119276

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004049

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Qual seria a indicação do medicamento para o tratamento da enfermidade que acomete a paciente, a competência para o seu fornecimento, bem como esclarecer sobre a imprescindibilidade e urgência da medida.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Trata-se de JBN, 58 anos portador de tumor renal de células claras submetido a cirurgia em 2010 e apresenta evolução da doença com metástase óssea e pulmonar; paciente fez uso de Votrient de março 2023 a junho 2023 e mantém progressão da doença relatório médico de 28/06/2023 assinado pelo CRM -MG 90043

O câncer renal, também chamado por alguns de hipernefroma, é uma forma relativamente comum de câncer, representando cerca de 3% de

todos os casos de neoplasias malignas em homens e mulheres. O carcinoma de células claras é o tipo de câncer mais comum dos rins, sendo responsável por mais de 90% dos casos.

O câncer renal costuma ser uma doença assintomática nas fases iniciais, o que faz com que 1 em cada 4 pacientes só descubra o tumor em fases muito avançadas, já sem possibilidade de tratamento com intuito de cura. Estima-se que no Brasil a incidência anual do câncer do rim seja de 1 caso para cada 10.000 habitantes.

O carcinoma de células claras costuma surgir em indivíduos acima dos 50 anos de idade, sendo a média de idade no momento do diagnóstico ao redor dos 64 anos. Este tipo de neoplasia é infrequente em pessoas com menos de 40 anos. Homens possuem 50% mais riscos de desenvolverem esse tipo de tumor.

Atualmente, no momento do diagnóstico, cerca de 55% dos pacientes apresentam o tumor restrito ao rim, 20% já têm sinais de invasão regional, geralmente de linfonodos ao redor do rim, e 25% já estão em estado avançado, apresentando metástases para outros órgãos, como fígado, pulmão ou ossos

Tratamento

Os tumores com estadiamento I, II e III são considerados tumores localizados e o tratamento tem como objetivo a cura. Obviamente, pacientes com câncer no estágio I têm muito mais chances de ficarem curados do que os pacientes com doença no estágio III.

Os tumores no estágio IV, por sua vez, são tumores avançados, praticamente sem possibilidade de cura. Nestes casos, o tratamento é voltado para aumentar sobrevida e melhorar a qualidade de vida do paciente.

O sorafenibe é um medicamento de uso oral, que age inibindo receptores tirosina quinase e, com isso, apresenta efeito antiproliferativo e anti-angiogênico. Sorafenib é um agente de primeira linha válido utilizado no tratamento de carcinoma metastático de células renais. As taxas de resposta e toxicidade do sorafenibe não são afetadas pela idade do paciente ou pelo local da metástase. A sequência de sorafenibe de primeira linha seguida de sunitinibe de segunda linha resultou em uma duração mais longa da resposta do que a sequência oposta. A eficácia do sorafenibe na terapia de primeira linha pode ser potencializada pela coadministração de baixa dose de interferon. No caso em tela não se trata de primeira linha uma vez que o paciente já submetido ao uso de Votrient (imunoterápico e quimioterápico) sem sucesso.

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, confor-**

me 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 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 quimioterápi-

cos 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/ondetratarsus/>.

IV– CONCLUSÕES:

- ✓ O sorafenibe, apesar de não estar incorporado ao SUS, já é o antineoplásico mais utilizado no SUS para os CIDs C22.0, C22.7 e C22.9 através do sistema de reembolso das APACs
- ✓ A instituição tem autonomia da prescrição e será ressarcida de acordo com tabela do SUS
- ✓ Os medicamentos oncológicos não estão previstos nos Componentes da Assistência Farmacêutica e não são fornecidos diretamente pelo SUS. Sua dispensação é feita pela rede credenciada habilitada em oncologia, que é ressarcida através da inclusão desses fármacos no procedimento de quimioterapia,
- ✓ 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
- ✓ 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.
- ✓ No caso em tela o paciente é assistido em um CACON (FCV Hospital do Câncer) que tem autonomia técnica e financeira para prescrição do medicamento.
- ✓ Sorafenib é um agente de primeira linha válido utilizado no tratamento de carcinoma metastático de células renais Paciente apresenta quadro de doença metastática já submetido ao uso de Vortrient (imunoterápico e quimioterápico) sem sucesso.
- ✓ No caso em tela não se trata de tratamento de primeira linha

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS no 357, de 8 de abril de 2013: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. [Internet]. Brasília – DF; 2014 [citado 27 de março de 2020]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf
- ✓ Guevremont C, Jeldres C, Perrotte P, Karakiewicz PI. Sorafenib in the management of metastatic renal cell carcinoma. *Curr Oncol*. 2009 May;16 Suppl 1(Suppl 1):S27-32. doi: 10.3747/co.v16i0.430. PMID: 19478894; PMCID: PMC2687798.
- ✓ *Kidney Cancer– American Cancer Society.*
- ✓ *Prognostic factors in patients with renal cell carcinoma – UpToDate.*
- ✓ *Epidemiology, pathology, and pathogenesis of renal cell carcinoma– UpToDate.*
- ✓ *Clinical manifestations, evaluation, and staging of renal cell carcinoma– UpToDate.*
- ✓ *Overview of the treatment of renal cell carcinoma – UpToDate.*

VI – DATA: [07 /07 /2023](#)

NATJUS TJMG