

NOTA TÉCNICA 4344

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara

COMARCA: Campos Gerais

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 58 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C34

FINALIDADE / INDICAÇÃO: portador de neoplasia maligna de pulmão

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM 45615

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004344

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1 – O fármaco requerido integra a lista de medicamentos fornecidos pelo SUS? 2 – O fármaco requerido possui registro junta a ANVISA? 3 – O fármaco requerido é indicado para quais doenças? 4 – O fármaco é indispensável para o tratamento da doença da parte autora? 5 – Qual o valor de mercado da medicação requerida?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O osimertinibe é um inibidor da tirosina quinase irreversível do fator de crescimento epidérmico (EGFR) de terceira geração, concebido para inibir mutações de sensibilidade ao EGFR-TKI e EGFR T790M em pacientes com carcinoma de pulmão não pequenas células. A elegibilidade/indicação do tratamento com osimertinibe depende da confirmação de que a mutação EGFR T790M esteja presente. A aprovação do medicamento no Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos ocorreu em virtude do estudo randomizado aberto de fase III Aura3. No estudo, foram designados 419 pacientes com câncer de pulmão avançado de não pe-

quenas células EGFR T790M, que tiveram progressão da doença após terapia de primeira linha com EGFR-TKI na proporção de 2:1. O desfecho primário foi sobrevida livre de progressão de doença, ou seja, não há expectativa de cura e não se objetiva tratar a doença em si, uma vez que **se trata de neoplasia maligna em estágio intratável e incurável**. O resultado obtido com o estudo foi o de que a duração média da sobrevida livre de progressão da doença foi maior para o osimertinibe em 4 a 6 meses, quando comparada com os doentes que receberam terapia padrão de primeira e segunda linha (terapia com Platina + Pemetrexed). O Osimertinibe atua bloqueando o EGFR, seu uso busca ajudar a retardar, não há possibilidade de tratamento com finalidade curativa. No estudo Flaura III que concluiu pela superioridade do osimertinib comparado com gefitinib/erlotinib foi financiado pelo laboratório AstraZeneca, durante o follow-up do estudo foram observados 155 mortes (56%) no grupo do osimertinib e 160 mortes (60%) no grupo comparador.

Levando-se em conta os critérios de custo/efetividade a droga não se mostra custo efetiva.

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 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 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 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

Nota Técnica nº 4344 / 2023 NATJUS – TJMG

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/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO SUS

as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Carcinoma de Pulmão.

Os procedimentos da tabela do SUS compatíveis com quimioterapia do câncer de pulmão são os seguintes:

Quimioterapia paliativa – adulto

QUIMIOTERAPIA PALIATIVA – ADULTO 03.04.02.021-4 - Quimioterapia do carcinoma pulmonar de células não pequenas avançado

03.04.02.022-2 - Quimioterapia do carcinoma pulmonar indiferenciado de células pequenas avançado QUIMIOTERAPIA PRÉVIA (NEOADJUVANTE)

TE) - ADULTO 03.04.04.009-6 - Quimioterapia do carcinoma pulmonar

de células não pequenas (prévia) 03.04.04.010-0 - Quimioterapia do carcinoma pulmonar indiferenciado de células pequenas (prévia) QUIMIO-

TERAPIA ADJUVANTE (PROFILÁTICA) – ADULTO 03.04.05.017-2 -

Quimioterapia do carcinoma pulmonar de células não pequenas (adju-

vante) 03.04.05.018-0 - Quimioterapia de carcinoma pulmonar indiferen-

ciado de células pequenas (adjuvante)

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ O estudo Flaura que concluiu pela superioridade do osimertinib comparado com gefitinib/erlotinib foi financiado pelo laboratório AstraZeneca
- ✓ Durante o follow-up do estudo foram observados 155 mortes (56%) no grupo do osimertinib e 160 mortes (60%) no grupo comparador.
- ✓ A droga não demonstra ser custo efetiva
- ✓ 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 con-**

duta adotada naquela instituição. No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.

IV – REFERÊNCIAS:

Portal do Ministério da Saúde

Portal CONITEC

Estudo Falura III – ESMO Congress 2019

V – DATA: 11 /09/2023

NATJUS TJMG