



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito. Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50016906920218130433

SECRETARIA:2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MGN

IDADE: não informado

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C56

FINALIDADE / INDICAÇÃO: portador de neoplasia maligna metastática

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM - 42381

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002187

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação sobre o Medicamento BEVACIZUMABE, aplicar 580mg EV a cada 15 dias

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Aparentemente existe um erro na data do relatório médico da solicitação do medicamento. Está descrito que o diagnóstico foi em 23/03/2020, fez tratamento de primeira linha de 04/2020 a 10/2020, tratamento de segunda linha de 11/2020 até 01/2021 e solicitação está datada de 03/02/2020. Entendemos que a data deve ser 03/02/2021 e realizamos a avaliação.

O **Bevacizumabe** é um novo agente antineoplásico, pertencente a classe dos inibidores da angiogênese; é um anticorpo monoclonal humanizado recombinante, dirigido contra o VEGF-A – Fator de Crescimento Endotelial A. A ação seletiva do bevacizumabe possibilita a inativação desse fator de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

crescimento, atenuando a cascata de sinalização celular mediada pelo VEGF-A, e dessa forma impedindo a angiogênese (formação de novos vasos), gerando um menor crescimento tumoral, em virtude da diminuição do aporte sanguíneo, ocasionando diminuição da oxigenação e do suprimento de outros nutrientes necessários ao crescimento tumoral.

Como agente antineoplásico, as indicações aprovadas do Bevacizumabe no Brasil são:

- Câncer colorretal metastático (CCRm).
- Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente.
- Câncer de células renais metastático e/ ou avançado (mRCC).
- Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário.
- Câncer de colo do útero.

Em 2010 o FDA (*Food and Drug Administration*), agência reguladora americana de medicamentos e alimentos e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) recomendaram a retirada da indicação do Avastin® (bevacizumabe) do tratamento de câncer de mama metastático por considerá-lo não seguro e efetivo para esta indicação (câncer de mama metastático).

Para outra indicação, a ANVISA concedeu autorização, ainda que de uso excepcional do medicamento Avastin® (Bevacizumabe) na rede pública de saúde para tratamento de pessoas que desenvolveram Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), condição que compromete a visão conforme publicação em Diário Oficial da União em 08 de setembro de 2016.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

A toxicidade / reações adversas mais frequentes relacionadas ao uso do Bevacizumabe são: hipertensão arterial, proteinúria, embolia pulmonar, eventos trombo embólicos venosos e arteriais, perfurações gastrointestinais e fístulas, risco de sangramento em qualquer região, leucopenia.

A seleção dos pacientes para indicação do uso do Bevacizumabe também é dependente da avaliação da capacidade funcional do paciente, que pode ser medida pela escala ECOG/Zubrod.

Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de primeira linha seja realizada para pacientes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de Zubrod. Já a quimioterapia paliativa de segunda linha ou terceira linha para doentes com capacidade funcional 0 ou 1 na escala de Zubrod. No caso concreto não foi informada a capacidade funcional do paciente/requerente.

DADOS DE LITERATURA - RESUMOS DE REVISÕES RECENTES (DADOS COPILADOS)

A vanguarda da terapia do câncer de ovário: atualização dos inibidores de PARP

Antecedentes: No cancer do ovário recorrente, os agentes inibidores da poli (ADP-ribose) polimerase (PARP) transformaram o tratamento da doença sensível à platina. Novos dados suportam o uso precoce de inibidores PARP no algoritmo de tratamento.

Projeto: Nós revisamos os resultados de estudos recentes de fase III que avaliam os inibidores de PARP como tratamento e / ou terapia de manutenção para pacientes com câncer de ovário recém-diagnosticado. Discutimos a eficácia e a segurança desses agentes nas populações selecionadas e selecionadas por biomarcadores estudadas em ensaios



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

clínicos e comparamos os pontos fortes e as limitações dos vários projetos de ensaio. Também consideramos as prioridades para pesquisas futuras, com um foco particular na seleção de pacientes e regimes futuros para populações com grandes necessidades não atendidas.

Resultados: Quatro estudos de fase III (SOLO-1, PAOLA-1 / ENGOT-OV25, PRIMA / ENGOT-OV26 e VELIA / GOG-3005) demonstraram melhorias notáveis na sobrevida livre de progressão com terapia com inibidor de PARP (olaparibe, niraparibe ou veliparibe) para câncer de ovário recém-diagnosticado. Diferenças no desenho do estudo (tratamento e / ou configuração de manutenção; agente único ou combinação; bevacizumabe ou sem bevacizumabe), seleção de pacientes (resultado cirúrgico, elegibilidade de biomarcador, prognóstico) e população de análise primária (intenção de tratar, mutação de BRCA ou recombinação homóloga deficiência positiva) afetam as conclusões que podem ser tiradas desses ensaios. Os dados de sobrevida geral estão pendentes e a experiência em relação à segurança a longo prazo é limitada.

Conclusões: Os inibidores de PARP desempenham um papel fundamental no tratamento do câncer de ovário recém-diagnosticado, o que afetará as opções de tratamento subsequentes. Refinamento dos testes para seleção de pacientes e identificação de regimes para tratar populações que parecem se beneficiar menos dos inibidores de PARP são uma prioridade.

Declaração de conflito de interesse

MRM declara que recebeu honorários por atuar em conselhos consultivos da Tesaro, Clovis Oncology e AstraZeneca e honorários de palestrante de AstraZeneca, Tesaro and Roche. RLC reports research funding from Abbott/



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

AbbVie, Array BioPharma, AstraZeneca/MedImmune, Clovis Oncology, Esperance Pharmaceuticals, Johnson & Johnson, Merck, OncoMed and Roche/Genentech, consultancy/advisory roles for Clovis Oncology, Esperance Pharmaceuticals and Genentech/Roche and travel/accommodation/expenses from Amgen, Array BioPharma, AstraZeneca/MedImmune, Bayer, Clovis Oncology, GOG-Foundation, Research to Practice, Merck, Millennium, Roche/Genentech, New Mexico Cancer Center, University of California, Irvine, University of Cincinnati Cancer Center and University of Miami. AGM reports research funding from Roche and GSK and fees for serving on advisory boards from Amgen, AstraZeneca, Clovis, Genmab, GSK, Immunogen, Merck, MSD, Oncoinvent and Roche. KNM reports research funding from PTC Therapeutics, Lilly, Merck, Genentech/Roche, Immunogen, AbbVie, AstraZeneca, GSK/Tesaro and OncoMed and consultancy/advisory roles for Aravive, AstraZeneca, Clovis, Eisai, GSK/Tesaro, Genentech/Roche, Immunogen, Merck, Mersana, OncoMed/Mereo, VBL Therapeutics, Vavotar and Tarveda. NC reports research funding from AstraZeneca and Roche, consulting fees and travel support from PharmaMar, and consulting fees from AstraZeneca, GSK/Tesaro, Clovis, Immunogen, MSD, Pfizer and Biocad. IR-C reports consulting fees and travel support from Roche and AstraZeneca, consulting fees from PharmaMar, Genmab, Pfizer, Merck, AbbVie, Tesaro/GSK and Clovis, and grant support and consulting fees from MSD. SP reports honoraria from AstraZeneca, MSD, Tesaro/GSK, Clovis, PharmaMar, Pfizer and Roche and research funding from MSD, AstraZeneca, Roche and Pfizer.

Bevacizumabe ou terapia de manutenção com inibidores de PARP para câncer de ovário recorrente sensível à platina: uma meta-análise de rede



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

Introdução: Agentes direcionados como bevacizumabe (BEV) ou inibidores de poli (ADP-ribose) polimerase (PARPi) que foram adicionados como terapias concomitantes ou de manutenção mostraram melhorar a sobrevida livre de progressão (PFS) em pacientes com recorrência sensível à platina câncer de ovário (PS rOC). Na ausência de comparação direta, realizamos uma meta-análise de rede considerando o status dos genes BRCA.

Métodos: Pesquisamos PubMed, EMBASE e MEDLINE para estudos envolvendo pacientes com PS rOC tratados com BEV ou PARPi. Diferentes comparações foram realizadas para pacientes incluídos nos ensaios PARPi, de acordo com o status dos genes BRCA da seguinte forma: população de todos os cantos (AC), BRCA 1/2 mutado (BRCAm) e pacientes BRCA do tipo selvagem (BRCAwt).

Resultados: Na população geral, PARPi prolongou a PFS em relação ao BEV (razão de risco (HR) = 0,70, IC 95% 0,54-0,91). Nos portadores com mutação BRCA, a melhora de PFS em favor de PARPi pareceu ser maior (HR = 0,46, IC de 95% 0,36-0,59), enquanto em pacientes BRCAwt a superioridade de PARPi sobre BEV não atingiu um nível de significância estatística (HR = 0,87 , IC 95% 0,63-1,20); no entanto, de acordo com a análise SUCRA, PARPi teve a maior probabilidade de ser classificado como a terapia mais eficaz (90% e 60%, para PARPi e BEV, respectivamente).

Conclusões: PARPi teve melhor desempenho em comparação com BEV em termos de PFS para o tratamento de PS rOC, especialmente em pacientes com BRCAm que não haviam recebido PARPi anteriormente.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

Declaração de conflito de interesse

F.P. relata bolsas da AstraZeneca; subsídios, taxas pessoais e outros da Roche; taxas pessoais e outras da Eli Lilly; taxas pessoais da Amgen; taxas pessoais da Ipsen; taxas pessoais da MSD; taxas pessoais da Takeda; bolsas e outras da Eisai; outro da Novartis e Pfizer, fora do trabalho inscrito. L.G. relata taxas pessoais de Eli Lilly, fora do trabalho submetido. Os outros autores nada têm a revelar.

Análise de decisão para o tratamento de manutenção de segunda linha de câncer de ovário recorrente sensível à platina: uma revisão.

A maioria das mulheres com câncer de ovário apresenta recidiva da doença, apresentando vários desafios de tratamento para os médicos. A terapia de manutenção no cenário de recaída visa estender o tempo necessário para o progresso do câncer, retardando assim a necessidade de tratamentos adicionais. **Quatro terapias estão atualmente aprovadas nos EUA para o tratamento de manutenção de segunda linha de câncer de ovário recorrente sensível à platina: um agente de fator de crescimento endotelial antivascolar (bevacizumabe) e três inibidores de poli (difosfato de adenosina-ribose) polimerase (PARP) (olaparibe, niraparibe e rucaparibe) Além da eficácia, as terapias de manutenção devem ter um bom perfil de tolerabilidade e nenhum impacto prejudicial significativo na qualidade de vida, uma vez que os pacientes que recebem manutenção geralmente não apresentam sintomas relacionados ao câncer.** Dados dos principais ensaios de bevacizumabe (OCEANS, NCT00434642; GOG-0213, NCT00565851; MITO16B, NCT01802749) e ensaios de inibidor de PARP (Estudo 19, NCT00753545; SOLO2, NCT01874353; NOVA, NCT01847213 inibidores de PARP que indicam os inibidores de bevacizumabe PARP e ARIEL3,

7/2



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

NCT01847213). eficaz em pacientes com câncer de ovário recorrente sensível à platina, mas diferem em seus perfis de tolerabilidade. Além disso, a eficácia dos inibidores de PARP depende da presença de deficiência de reparo de recombinação homóloga, com pacientes com a deficiência experimentando maiores respostas do tratamento em comparação com aqueles que são proficientes em reparo de recombinação homóloga. Permitindo advertências de comparações entre ensaios clínicos, aconselhamos que os médicos considerem os seguintes pontos ao escolher se e quando administrar um tratamento de manutenção de segunda linha para um paciente específico: presença de um tumor deficiente para reparo de recombinação homóloga; as características basais do paciente, como contagem de plaquetas e pressão arterial; modo de administração da terapia; e consideração de futuras opções de tratamento para terapia de terceira linha e posterior.

Declaração de conflito de interesse

Interesses concorrentes: RA: consultoria / assessoria (AstraZeneca, Clovis, Pfizer, Puma, Tesaro, VBL therapeutics). RC: painel de integração (DOD-CDMRP); comitê de revisão de subsídios (NCCN); consultoria / assessoria (Clovis Oncology, Esperance Pharmaceuticals, Genentech / Roche); viagens / acomodação / despesas (Amgen, Array BioPharma, AstraZeneca / MedImmune, Bayer, Clovis Oncology, GOG, Research to Practice, Merck, Millennium, Roche / Genentech, New Mexico Cancer Center, University of California, Irvine, University of Cincinnati Cancer Center, Universidade de Miami); financiamento de pesquisa (Abbott / AbbVie, Array BioPharma, AstraZeneca / MedImmune, Clovis Oncology, Esperance Pharmaceuticals, Johnson & Johnson, Merck, OncoMed, Roche / Genentech). SNW: consultoria (AstraZeneca, Clovis, Merck, MediVation, Ovation, Pfizer, Roche



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

/ Genentech, Takeda, Tesaro); apoio à pesquisa (AstraZeneca, ArQule, Bayer, Clovis, Cotinga Pharmaceuticals, Novartis, Roche / Genentech, Tesaro)

Tratamento do câncer epitelial de ovário

O câncer de ovário é a terceira neoplasia ginecológica mais comum em todo o mundo, mas é responsável pela maior taxa de mortalidade entre esses tipos de câncer. Uma abordagem gradual para avaliação, diagnóstico e tratamento é vital para o manejo adequado desse processo da doença. Uma abordagem integrada com oncologistas ginecológicos, bem como oncologistas médicos, patologistas e radiologistas é de suma importância para melhorar os resultados. A citorredução cirúrgica para R0 é a base do tratamento, seguida pela quimioterapia adjuvante. O teste genético para mutações genéticas que afetam o tratamento é o padrão de tratamento para todas as mulheres com câncer epitelial de ovário. Quase todas as mulheres terão uma recorrência, e o tratamento do câncer de ovário recorrente continua a ser matizado e requer uma revisão extensa das modalidades atualizadas que equilibram a eficácia com a qualidade de vida da paciente. A terapia de manutenção com inibidores de poli ADP-ribose polimerase, bevacizumabe e / ou medicamentos que visam a deficiência de recombinação homóloga está se tornando mais amplamente usada no tratamento de câncer de ovário e o avanço da imunoterapia está revolucionando ainda mais os alvos de tratamento.

Declaração de conflito de interesse - Concorrência de interesses: Lemos e entendemos a política do BMJ sobre declaração de interesses e declaramos os seguintes interesses: SRG participou de conselhos consultivos para AstraZeneca e Clovis Oncology



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

Opções terapêuticas após quimioterapia à base de platina de segunda linha em pacientes com câncer de ovário recorrente: comparação de vigilância ativa e tratamento de manutenção

A maioria das mulheres com câncer de ovário avançado responde ao tratamento inicial, que consiste em ressecção cirúrgica e ≈6 ciclos de quimioterapia à base de platina. No entanto, a recorrência da doença ocorre na maioria dos pacientes e as terapias subsequentes tornam-se necessárias. Historicamente, o monitoramento rigoroso após o tratamento (vigilância ativa) era a única opção disponível, pois o tratamento contínuo com quimioterapia de manutenção levou ao aumento da toxicidade sem fornecer qualquer benefício clínico significativo. Recentemente, a terapia direcionada com o inibidor da angiogênese bevacizumabe e os inibidores da poli (ADP-ribose) polimerase (PARP) olaparibe, niraparibe e rucaparibe demonstraram benefícios clínicos significativos como tratamento de manutenção para doença recorrente. Apesar das diretrizes consensuais recomendando seu uso, os tratamentos de manutenção são subutilizados atualmente. Aqui, revisamos as evidências de ensaios clínicos essenciais de tratamentos de manutenção de segunda linha aprovados, demonstrando eficácia em termos de sobrevida livre de progressão e resultados de eficácia pós-progressão para pacientes com câncer de ovário recorrente. Os eventos adversos frequentemente associados ao bevacizumabe incluem hipertensão, proteinúria e sangramento do sistema nervoso não central, enquanto os inibidores de PARP estão associados a náuseas, vômitos, fadiga e anemia. As análises de resultados centrados no paciente mostram que os inibidores de PARP fornecem benefícios significativos para o estado de saúde do paciente, mesmo quando contabilizados pelas toxicidades associadas ao tratamento. Muitos fatores influenciam a seleção do



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

tratamento de manutenção de segunda linha para pacientes com câncer de ovário recorrente, incluindo o tratamento de manutenção recebido no cenário de primeira linha. No geral, o tratamento de manutenção direcionado representa um novo padrão de tratamento para pacientes com câncer de ovário e recomendamos que o tratamento de manutenção seja oferecido a todas as pacientes elegíveis com câncer de ovário recorrente.

Declaração de Concorrência de Interesses - Os autores declaram os seguintes interesses financeiros / relações pessoais que podem ser considerados como potenciais interesses concorrentes: I. Ray-Coquard atuou em conselhos consultivos para Clovis Oncology, AstraZeneca, Genmab / Seattle Genetics, ImmunoGen, PharmaMar, Roche e Tesaro e recebeu suporte para viagens ou acomodação da AstraZeneca, GSK e Roche. M.R. Mirza recebeu honorários por atuar em conselhos consultivos da Clovis Oncology, AstraZeneca e Tesaro / GSK e honorários de palestrante da AstraZeneca, Roche e Tesaro / GSK. S. Pignata recebeu honorários da Clovis Oncology, AstraZeneca, Incyte, MSD, PharmaMar, Pfizer e Roche e financiamento para pesquisa da AstraZeneca, MSD, Pfizer e Roche. A. Walther atuou em conselhos consultivos da AstraZeneca, Roche e Tesaro e recebeu suporte para viagens ou acomodações da AstraZeneca e Tesaro. I. Romero atuou em conselhos consultivos da Clovis Oncology, AstraZeneca, PharmaMar, Roche e Tesaro e recebeu suporte para viagens ou acomodações da AstraZeneca, GSK, PharmaMar e Roche. A du Bois atuou em conselhos consultivos para Clovis Oncology, AstraZeneca, Genmab / Seattle Genetics, MSD, Pfizer, PharmaMar, Roche e Tesaro / GSK.

Complicações extremas relacionadas ao uso de bevacizumabe no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

tratamento do câncer de ovário: uma série de casos de um centro de referência de nível III e revisão da literatura.

Em pacientes submetidos à cirurgia de citorredução para câncer de ovário (CO), foi relatado que a quimioterapia combinada com bevacizumabe está associada a um aumento da incidência de eventos adversos (EAs). Relatórios na literatura observaram que a morbidade geral do bevacizumabe está entre 3,7% e 9%. O objetivo deste estudo é relatar manifestações incomuns e incomuns de morbidade em casos cirúrgicos realizados em nossos centros de referência de terceiro nível para oncologia ginecológica. Além disso, revisamos as complicações raras e graves relacionadas ao bevacizumabe que foram descritas na literatura. Definimos como "extremas" as complicações particularmente raras e / ou graves até a determinação de uma condição com risco de vida ou morte, que estão relacionadas ao uso de bevacizumabe. Foi relatada uma série de casos de complicações extremas registradas em nossas instituições. Além disso, uma pesquisa bibliográfica nas bases de dados eletrônicas PubMed, MEDLINE e EMBASE foi realizada para esta revisão. Os estudos coletados incluíram: 8 ensaios clínicos randomizados (RCT) e 5 prospectivos observacionais, 1 prospectivo fase IV, 10 prospectivos fase II, 2 prospectivos fase I e 20 estudos retrospectivos, bem como 9 relatos de caso. O bevacizumabe foi administrado como tratamento primário em ambiente adjuvante e neoadjuvante em 16 e 5 estudos, respectivamente, como tratamento para recorrência em 36 estudos e para cirurgia citoredutora secundária (SCS) em 3 estudos. A população geral administrada com bevacizumabe totalizou 7.096 mulheres. Complicações extremas foram observadas em 591 pacientes, com uma taxa de morbidade de 8,3%. No geral, complicações infecciosas primárias do sistema nervoso central (SNC), cardiovasculares, gastrointestinais (GI) e primárias foram observadas em 22 pacientes (0,3%), 261 pacientes (3,7%), 159 pacientes (2,2%) e 8 pacientes (0,13%) ,

12/2



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

respectivamente. Complicações hemorrágicas e de feridas ocorreram em 18 mulheres (0,25%) e 112 mulheres (1,6%), respectivamente. Complicações extremas relacionadas ao uso de bevacizumabe são raras e muitas vezes passam despercebidas. O reconhecimento e o manejo imediato dessas complicações raras e com risco de vida em pacientes tratados em centros de referência de terceiro nível podem melhorar significativamente a sobrevida do paciente.

Declaração de conflito de interesse - Conflitos de interesse: Todos os autores preencheram o formulário de divulgação uniforme do ICMJE (disponível em <http://dx.doi.org/10.21037/atm-20-4448>). LCT atua como membro não remunerado do conselho editorial do Annals of Translational Medicine de março de 2020 a fevereiro de 2022. Os outros autores não têm conflitos de interesse a declarar.

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.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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, 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/)

IV – CONCLUSÕES:

De acordo com a literatura consultada concluímos:

- Quatro terapias estão atualmente aprovadas nos EUA para o tratamento de manutenção de segunda linha de câncer de ovário recorrente sensível à platina: um agente de fator de crescimento endotelial antivascular (bevacizumabe) e três inibidores de poli (difosfato de adenosina-ribose) polimerase (PARP) (olaparibe, niraparibe e rucaparibe)

- As terapias de manutenção devem ter um bom perfil de tolerabilidade



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

e nenhum impacto prejudicial significativo na qualidade de vida

- As análises de resultados centrados no paciente mostram que os inibidores de PARP fornecem benefícios significativos para o estado de saúde da paciente, mesmo quando contabilizados toxicidade associada ao tratamento.
- PARPi (olaparibe, niraparibe e rucaparibe) tiveram melhor desempenho em comparação com bevacizumabe em termos de sobrevida livre de progressão da doença para o tratamento de paciente sensíveis à platina
- Todos os artigos consultados, exceto o que trata das complicações com bevacizumabe, apresentam conflitos de interesse
- Considerando os elementos apresentados e a literatura técnico científica, não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade de uso do medicamento requerido para o caso concreto, considerando a relação de custo efetividade (custo, benefício esperado, toxicidade).
- 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**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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.

IV – REFERÊNCIAS:

- Portal do Ministério da Saúde
- Portal CONITEC
- Bartoletti M, Pelizzari G, Gerratana L, Bortot L, Lombardi D, Nicoloso M, Scalone S, Giorda G, Baldassarre G, Sorio R, Puglisi F. Bevacizumab or PARP-Inhibitors Maintenance Therapy for Platinum-Sensitive Recurrent Ovarian Cancer: A Network Meta-Analysis. Int J Mol Sci. 2020 May 27;21(11):3805. doi: 10.3390/ijms21113805. PMID: 32471250; PMCID: PMC7312982.
- Arend R, Westin SN, Coleman RL. Decision analysis for secondline maintenance treatment of platinum sensitive recurrent ovarian cancer: a review. Int J Gynecol Cancer. 2020 May;30(5):684-694. doi: 10.1136/ijgc-2019-001041. Epub 2020 Feb 19. PMID: 32079709.
- Kuroki L, Guntupalli SR. Treatment of epithelial ovarian cancer. BMJ. 2020 Nov 9;371:m3773. doi: 10.1136/bmj.m3773. PMID: 33168565.
- Ray-Coquard I, Mirza MR, Pignata S, Walther A, Romero I, du Bois A.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

Therapeutic options following second-line platinum-based chemotherapy in patients with recurrent ovarian cancer: Comparison of active surveillance and maintenance treatment. *Cancer Treat Rev.* 2020 Nov;90:102107. doi: 10.1016/j.ctrv.2020.102107. Epub 2020 Sep 21. PMID: 33099187.

- Turco LC, Ferrandina G, Vargiu V, Cappuccio S, Fagotti A, Sallustio G, Scambia G, Cosentino F. Extreme complications related to bevacizumab use in the treatment of ovarian cancer: a case series from a III level referral centre and review of the literature. *Ann Transl Med.* 2020 Dec;8(24):1687. doi: 10.21037/atm-20-4448. PMID: 33490199; PMCID: PMC7812204.

V – DATA: 15/03/2021

NATJUS - TJMG