

**NOTA TÉCNICA 2419****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo**PROCESSO Nº.:** 50145579420218130433**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública de Montes Claros**COMARCA:** Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** MRRS**IDADE:** 70 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Vinflunina**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Neoplasia de pelve renal**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à alternativa terapêutica disponível na rede pública - SUS**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- não existe prescrição**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002419**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Solicito informações sobre o medicamento Vinflunina 280mg/m<sup>2</sup> a cada 21 dias até a progressão da doença Câncer de Pelve Renal.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

A Vinflunina é um agente antineoplásico, alcaloides de vinca e análogos. A vinflunina liga-se à tubulina no sítio de ligação da vinca, ou perto dele inibindo a sua polimerização em microtúbulos, resultando na supressão do treadmilling, a quebra da dinâmica dos microtúbulos, suspensão da mitose e apoptose. In vivo a vinflunina apresenta uma atividade antitumoral significativa contra um largo espectro de xenoenxertos humanos em camundongos, tanto em termos do prolongamento da sobrevida como da

inibição do crescimento tumoral . **A Vinflunina é destinada ao tratamento de pacientes adultos com carcinoma avançado ou metastático de células de transição do trato urinário após a falha prévia de um regime contendo platina** . Conforme Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica de 2021 - Bexiga, no tratamento da doença músculo-invasiva o indicado é o tratamento cirúrgico de cistectomia radical + linfadenectomia pélvica bilateral e para doença com classificação TNM  $\leq T2N0$  não é indicado tratamento adjuvante. Em pacientes elegíveis para tratamento neoadjuvante (tumores T2-T4a e elegíveis à platina) é indicado um dos seguintes esquemas de quimioterapia: MVAC (metotrexato, vimblastina, doxirrubicina, cisplatina) 3 ciclos, CMV (metotrexato, vimblastina, cisplatina, ácido folínico) 3 ciclos, HDMVAC (metotrexato, vimblastina, doxirrubicina, cisplatina, filgrastima) 4 ciclos ou GC (cisplatina, gencitabina) 4 ciclos. Estratégias de preservação da bexiga é indicado em: Carcinoma urotelial; Doença músculo-invasiva; Localizada (ideal T2-T3a) sem metástase à distância; Não candidatos à cistectomia radical ou que recusem o tratamento cirúrgico; Ressecção completa do tumor na RTU (ideal); Sem hidronefrose ou alteração de função renal (ideal, não obrigatório); Sem CIS extenso associado (ideal); Tumor unifocal < 5cm (ideal); Bexiga com função preservada. Nas estratégias de preservação da bexiga é indicado tratamento com ressecção transuretral (RTU) máxima seguido de quimioterapia+radioterapia (esquema CDDP (cisplatina) +radioterapia ou 5-FU+Mitocina+radioterapia ou gencitabina+radioterapia) e radioterapia, seguido de nova citologia urinária e RTU. Para doença avançada, a quimioterapia em 1a linha, em pacientes elegíveis à cisplatina inclui: esquema MVAC, esquema GC, esquema HD-MVAC ou esquema PCG (paclitaxel+cisplatina+gencitabina+filgastrima). A quimioterapia para doença avançada em 2 a linha, após quimioterapia em 1a linha inclui: pembrolizumabe, atezolizumabe ou durvalumabe. A quimioterapia para doença avançada em 2a linha, após imunoterapia em 1a linha inclui: vinflunina (nível de evidência I, recomendação B) ou monoterapia com

paclitaxel, docetaxel, pemetrexede ou paclitaxel ligado à albumina . Foi publicado em 2013 ensaio clínico randomizado, prospectivo, com 357 pacientes com carcinoma urotelial com progressão após esquema quimioterápico em 1a linha baseado em platina, comparando esquema com vinflunina associado aos melhores cuidados suportivos com tratamento baseado somente nos melhores cuidados suportivos. Melhores cuidados suportivos incluiu radioterapia paliativa, antibióticos, analgésicos, corticoides e/ou transfusões. Foi verificado mediana da sobrevida geral de 6,9 meses (5,7 a 8,0 meses) no grupo com vinflunina+cuidados suportivos e 4,3 meses (3,8 a 5,4 meses) no grupo com somente cuidados suportivos, com risco relativo de 0,78 (IC 95% 0,61 - 0,96, p=0,227 . Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento de sobrevida livre de doença. Aumento de sobrevida livre de progressão. Conforme laudos médicos a autora é portadora de neoplasia de pelve renal, não está descrito o estadiamento da doença, tratamentos anteriores. Também não esta existe no relatório encaminhado prescrição de medicamento. . Em conclusão, esta nota técnica não é favorável devido à insuficiência dos dados/documentos descritos acima.

## **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 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 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:**

- ✓ Conforme laudo da tomografia a autora é portadora de neoplasia de pelve renal, não está descrito o estadiamento da doença e/ou tratamentos anteriores
- ✓ Também não existe no relatório encaminhado prescrição de medicamento. .
- ✓ Não existem dados/documentos suficientes para elucidar o diagnóstico e propor tratamento
- ✓ O 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

- ✓ 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 no Hospital Felício Rocho (centro de referência em oncologia) que tem autonomia da prescrição e compra e será ressarcida pelo SUS
- ✓ 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:**

- ✓ BRASIL MdS. Manual de Bases Técnicas da Oncologia – SIA/SUS - Sistema de Informações Ambulatoriais. 26 ed. Brasília: MS/SAS/DRAC/CGSI 2019, p. 54-55.
- ✓ Bula Profissional ANVISA - Javlor® . .
- ✓ Salazar AL, Custódio DS, Viana LS, et al. Diretrizes de tratamentos oncológicos recomendados pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica - Bexiga. Última modificação do conteúdo em 2021. Disponível em

**VI – DATA:** 03/10/2021

NATJUS - TJMG