

NOTA TÉCNICA 3306**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. JUIZ DE DIREITO Dr.Fausto Geraldo Ferreira Filho**PROCESSO Nº.**50303114220228130433**CÂMARA/VARA:**2ª VARA CÍVEL**COMARCA:** Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:**MRS**IDADE:** 92anos**PEDIDO DA AÇÃO:** FULVESTRANTO 500mg, (nome comercial FASLODEX),**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C90**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Medicamento indicado para o tratamento de NEOPLASIA MALIGNA DE MAMA, luminal B, HER-2 1 + estágio III, CID 10: C50, a qual está acometida a autora desta ação.**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 28024**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0003306**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informar acerca da eficácia do medicamento FULVESTRANTO 500mg, (nome comercial FASLODEX), para o tratamento indicado à autora MARIALVA RIELLE DA SILVEIRA, acometida com NEOPLASIA MALIGNA DE MAMA, luminal B, HER-2 1 + estágio III, CID 10: C50.

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

O fulvestranto é um agente de uma nova classe de antiestrogênicos que leva à supressão dos receptores de estrogênio (RE), e pode, portanto, ser descrito como supressor. O medicamento exerce seus efeitos farmacológicos pela ligação de alta afinidade ao receptor de estrogênio alfa (RE-alfa) e possui um mecanismo de ação que induz uma rápida perda

de proteína do RE-alfa das células de câncer de mama. O fulvestranto é um inibidor potente e reversível do crescimento in vitro das células de câncer de mama humano sensível ao estrogênio. O papel do fulvestranto no tratamento de primeira linha do câncer de mama hormônio-sensível, cenário atual da parte autora, foi avaliado em diferentes estudos clínicos. O estudo FALCON foi um ensaio clínico de fase III randomizado, duplo-cego, duplicado, multicêntrico, de fulvestranto 500 mg versus anastrozol 1 mg, conduzido em mulheres na pós-menopausa, com câncer de mama metastático ou localmente avançado positivo para RE e/ou PR, que não foram previamente tratadas com nenhuma terapia hormonal. Um total de 462 pacientes foram randomizadas 1:1 para receber fulvestranto 500 mg ou anastrozol 1 mg como tratamento hormonal. O desfecho primário de eficácia do estudo foi a sobrevida livre de progressão (SLP) avaliada pelo investigador de acordo com RECIST 1.1. **Observou-se uma melhora estatisticamente significativa na SLP para o braço fulvestranto em relação ao braço anastrozol [HR=0,797 (IC 95%: 0,637-0,999; 2-sided p=0,0486). A SLP mediana foi de 16,6 meses (IC 95%: 13,83-20,99) no braço fulvestranto e 13,8 meses (IC 95%: 11,99-16,59) no braço anastrozol.** Para o subgrupo de pacientes com metástase visceral (n=254), a HR foi de 0,993 (IC 95%: 0,740-1,331) para o braço fulvestranto comparado ao braço anastrozol. Portanto, não se viu diferença entre fulvestranto e anastrozol entre pacientes com metástases viscerais, incluindo implantes pulmonares, xxx. Os estudos clínicos fase III (9238IL/0020 e 9238IL/0021) compararam a segurança e eficácia de fulvestranto 250 mg com um inibidor da aromatase de terceira geração, o anastrozol. Estes dois estudos clínicos de fase III foram finalizados com um total de 851 mulheres na pós-menopausa com câncer de mama avançado que tiveram recorrência da doença durante ou após terapia endócrina adjuvante ou progressão após terapia endócrina para doença avançada. No estudo 9238IL/0021, o tempo para progressão (TTP) para a comparação entre o fulvestranto 250 mg vs anastrozol foi como se segue: taxa de risco (IC 95,14%) = 0,92 (0,74 a 1,14) p=0,43. No estudo 9238IL/

0020 o TTP para a comparação de fulvestranto 250 mg vs anastrozol foi como se segue: taxa de risco (IC 95,14%) = 0,98 (0,80 a 1,21), $p=0,84$. Logo, nenhum dos dois estudos mostrou superioridade do fulvestranto em comparação com inibidores de aromatase, um classe de antineoplásicos amplamente disponível no SUS.

Sobre a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) A CONITEC não avaliou a incorporação do fulvestranto. Cite-se, contudo, que diversos serviços de oncologia disponibilizam o fulvestranto para o tratamento de segunda linha do câncer de mama avançado.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde ou de órgão público O SUS oferece estratégia de cuidado conforme as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Carcinoma de Mama, regulamentada por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 05, de 18 de abril de 2019, publicada em 29/04/2019. O protocolo estabelece o fulvestranto como uma alternativa terapêutica para pacientes com câncer de mama, desde que usado após falha a um agente hormonal de primeira linha, como um inibidor de aromatase ou tamoxifeno. Conforme exposto acima, terapia de segunda linha com fulvestranto é disponibilizado em diversos serviços de oncologia vinculados ao SUS.

Tratamentos disponibilizados pelo SUS O SUS fornece tratamento com inibidor de aromatase, como o letrozol ou o anastrozol. Tamoxifeno é outro hormonioterápico disponibilizado pelo SUS. O fulvestranto é dispensado pelo SUS como tratamento para o câncer de mama avançado sensível à terapia hormonal após a falha a um agente hormonal de primeira linha, como o tamoxifeno ou um inibidor de aromatase. Também estão disponíveis no sistema público agentes quimioterápicos citotóxicos como antracíclicos, taxanes, vinorelbina, capecitabina, gencitabina e cisplatina, drogas cuja utilização pode ser indicada em caso de falha à terapia hormonal. É importante ressaltar que não há uma lista específica de medicamentos para o tratamento de câncer no SUS. O cuidado ao paciente

deve ser realizado nas Unidades ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs ou CACONs) em parceria com Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Os serviços de atendimento oncológico devem oferecer assistência integral e especializada ao paciente com câncer, incluindo procedimentos diagnósticos, radioterapia, quimioterapia, cirurgia oncológica, reabilitação, medidas de suporte e cuidados paliativos. O fornecimento de medicamentos oncológicos pelo SUS é realizado através de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). A tabela de APAC não faz referência a medicamentos ou esquemas terapêuticos específicos, mas a situações tumorais e a indicações de tratamento, conforme codificado pelo Ministério da Saúde. No Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM dos SUS (SIGTAP; <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>) é possível ter acesso à codificação citada. Compete aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia - público ou privado, com ou sem fins lucrativos - o planejamento de incorporação e fornecimento do elenco de medicamentos oncológicos a serem utilizados pela instituição.

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 3306 / 2022 NATJUS – TJMG Processo nº:50303114220228130433

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:

- ✓ Tratamentos disponibilizados pelo SUS fornecem inibidor de aromatase, como o letrozol ou o anastrozol
- ✓ Os CACON que tem autonomia técnico/financeira para incorporar o medicamento. Regra geral para ser incorporado pelos CACONS os medicamentos devem cumprir critérios de eficácia e custo efetividade
- ✓ O paciente deve estar referenciado a um CACON para tratamento oncológico pelo SUS. **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**
- ✓ Ainda não existem evidências suficientes na literatura da eficácia do tratamento
- ✓ Apesar dos ganhos em termos de sobrevida livre da doença, os dados ainda são imaturos, o que gera incertezas com relação a sobrevida global

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) – abril/2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-demama_PORTARIA-CONJUNTA-N--5.pdf. Acesso em 04 de junho de 2020
- ✓ Cardoso F, Senkus E, Costa A, et al. 4th ESO-ESMO International Consensus Guidelines for Advanced Breast Cancer (ABC 4)†. Ann Oncol. 2018;29(8):1634- 1657.
- ✓ [http://conitec.gov.br/images/ Relatorios/2021/20211207 _ Relatorio _ 678 _ Abemaciclib _ Palbociclib _ Ribociclib _ Carcinoma _ Mama _ Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20211207_ _Relatorio_ _678_ _Abemaciclib_ _Palbociclib_ _Ribociclib_ _Carcinoma_ _Mama_ _Final.pdf)
- ✓ NATJUS TJCE NOTA TÉCNICA NÚMERO 891

VI – DATA: 02/02/ 2023

NATJUS - TJMG