

**NOTA TÉCNICA 3410****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**SOLICITANTE:** MM. JUIZ DE DIREITO Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

**PROCESSO Nº.:**50021646920238130433

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

**COMARCA:**Montes Claros

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** WFS

**IDADE:** 35 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Atezolizumabe

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** sarcoma alveolar de partes moles

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** controle sintomas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-60378

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003410

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informações sobre indicação/tratamento do autor com o medicamento atezolizumabe, conforme relatório médico.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:****Immunotherapy-based combinations: an update**

(dados copiados)

Objetivo da revisão: O advento da imunoterapia melhorou significativamente os resultados clínicos em pacientes com câncer, embora o bloqueio do checkpoint imunológico (ICB) ainda não tenha eficácia em uma

proporção consistente de pacientes tratados. O objetivo deste artigo é revisar as combinações baseadas em ICB mais inovadoras e clinicamente promissoras projetadas para melhorar a eficácia da imunoterapia contra o câncer.

Descobertas recentes: O tratamento combinado de primeira linha com ipilimumabe e nivolumabe demonstrou recentemente ser superior ao tratamento padrão em um subconjunto de câncer de pulmão de células não pequenas metastático (NSCLC) e carcinoma de células renais (RCC). A combinação do bloqueio da proteína de morte celular programada 1 (PD-1)/PD-L1 com antiangiogênicos demonstrou uma eficácia clínica consistente, especialmente para a combinação de bevacizumabe e atezolizumabe como terapia de primeira linha no CCR metastático. A combinação sequencial de quimiorradioterapia definitiva seguida de manutenção de durvalumabe em NSCLC avançado irresssecável tornou-se o novo padrão de tratamento, enquanto a adição de pembrolizumabe à quimioterapia de primeira linha em NSCLC metastático melhora significativamente a sobrevida geral. Apesar dos resultados promissores para a combinação de ICBs com v-raf sarcoma viral oncogene homólogo B/MAPK/ERK quinase inibidores ou inibidores do receptor do fator de crescimento epidérmico, especialmente em melanoma e NSCLC, as preocupações de segurança retardaram o desenvolvimento de tais estratégias.

Resumo: Combinações baseadas em imunoterapia estão se tornando o padrão de cuidado para o tratamento do câncer, particularmente para melanoma avançado, NSCLC e RCC.

## **Atezolizumab, Bevacizumab, and Chemotherapy for Newly Diagnosed Stage III or IV Ovarian Cancer: Placebo-Controlled Randomized Phase III Trial (IMagyn050/GOG 3015/ENGOT-OV39)**

### FINALIDADE

Avaliar a adição do anticorpo monoclonal humanizado antiligante da morte programada-1 (PD-L1), atezolizumabe, à quimioterapia à base de platina e bevacizumabe em câncer de ovário (CO) recém-diagnosticado em estágio III ou IV.

### MÉTODOS

Este estudo de fase III randomizado, duplo-cego, multicêntrico, controlado por placebo (identificador de ClinicalTrials.gov: NCT03038100) recrutou pacientes com OC estágio III ou IV da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) recém-diagnosticada e não tratada que haviam sido submetidas a cirurgia citorrredutora primária com resíduo macroscópico doença ou foram planejados para receber quimioterapia neoadjuvante e cirurgia de intervalo. Os pacientes foram estratificados por estágio FIGO, status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group, coloração de células imunes tumorais PD-L1 e estratégia de tratamento e designados aleatoriamente 1:1 para receber ciclos de 3 semanas de atezolizumabe 1.200 mg ou placebo (dia 1, ciclos 1- 22), com paclitaxel mais carboplatina (dia 1, ciclos 1-6) mais bevacizumabe 15 mg/kg (dia 1, ciclos 2-22), omitindo o bevacizumabe perioperatório em pacientes neoadjuvantes. Os pontos finais coprimários foram a sobrevida livre de progressão avaliada pelo investigador e a sobrevida global nas populações com intenção de tratar e positivas para PD-L1.

### RESULTADOS

Entre 8 de março de 2017 e 26 de março de 2019, 1.301 pacientes foram inscritos. A mediana de sobrevida livre de progressão foi de 19,5 versus 18,4 meses com atezolizumabe versus placebo, respectivamente (razão de risco, 0,92; IC de 95%, 0,79 a 1,07; log-rank estratificado P = 0,28), na população com intenção de tratar e 20,8 versus 18,5 meses, respectivamente (razão de risco, 0,80; IC 95%, 0,65 a 0,99; P = 0,038), na população positiva para PD-L1. Os resultados provisórios (imaturos) de sobrevida global não mostraram benefício significativo do atezolizumabe. Os eventos adversos de grau 3 ou 4 mais comuns foram neutropenia (21% com atezolizumabe versus 21% com placebo), hipertensão (18% versus 20%, respectivamente) e anemia (12% versus 12%).

## CONCLUSÃO

As evidências atuais não apóiam o uso de inibidores do ponto de controle imunológico em OC recém-diagnosticada. O insight deste estudo deve informar uma avaliação mais aprofundada da imunoterapia em OC.

## **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 3410/ 2023 NATJUS – TJMG Processo nº:50021646920238130433

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:**

- O advento da imunoterapia melhorou os resultados clínicos em pacientes com câncer, embora o bloqueio do checkpoint imunológico (ICB) ainda não tenha eficácia em uma proporção consistente de pacientes tratados.
- Das fontes consultadas não encontramos artigo acerca do ATEZOLIZUMABE e sarcoma alveolar de partes moles . Foram consultados todos artigos de 2021/2021 da Publicação Journal of Clinical Oncology citado no relatório de 23/11/2022
- No caso em tela trata-se doença disseminada desde o diagnóstico, a solicitação é de 11/2022 e deverá ser revista porque o quadro pode ter evoluído
- 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.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- Portal do Ministério da Saúde
- Portal CONITEC
- Fucà G, de Braud F, Di Nicola M. Immunotherapy-based combinations: an update. Curr Opin Oncol. 2018 Sep;30(5):345-351. doi: 10.1097/CCO.0000000000000466. PMID: 29994900.

- Atezolizumab, Bevacizumab, and Chemotherapy for Newly Diagnosed Stage III or IV Ovarian Cancer: Placebo-Controlled Randomized Phase III Trial (IMagyn050/GOG 3015/ENGOT-OV39)
- DOI: 10.1200/JCO.21.00306 Journal of Clinical Oncology 39, no. 17 (June 10, 2021) 1842-1855. Published online April 23, 2021. PMID: [33891472](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33891472/)

**V – DATA:** 04/02/2023

NATJUS - TJMG

---