

NOTA TÉCNICA 3451**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Antônio de Souza Rosa**PROCESSO Nº.:**50320063120228130433**CÂMARA/VARA:**1ª UH - 1º JD**COMARCA:**Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** JAJ**IDADE:** 42 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** medicamento RITUXIMABE(sendo 1 frasco ao mês de 500MG e 3 frascos ao mês de 100 MG cada) pelo período de 2(dois) anos.**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C82**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Linfoma Folicular grau I(CID C82)**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 22982**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003451**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Informação sobre os medicamentos pretendidos, bem como sobre o tratamento prescrito e competência para o seu fornecimento.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O termo linfoma é usado para designar vários tipos de câncer que se originam nos linfócitos, células que desempenham papel crucial no funcionamento do sistema imunológico. Existem dois subtipos de linfócitos – B e T. Ambos podem dar origem aos linfomas.

O comportamento dos linfomas depende de seu tipo histológico, que é definido a partir do exame anatomopatológico do material obtido por biópsia. Eles são divididos em dois grandes grupos: linfomas de Hodgkin e linfomas não Hodgkin.

Os linfomas não Hodgkin podem ser classificados de várias maneiras. Uma das divisões leva em conta o grau de agressividade e a velocidade de crescimento das células tumorais, dividindo-os em indolentes, que têm crescimento lento podem demorar anos sem tratamento até causar sintomas, e os agressivos, que crescem de modo rápido e requerem tratamento imediato.

O Linfoma Folicular é uma doença indolente, recidivante e de evolução crônica. A maior parte dos doentes (90%) se apresenta ao diagnóstico com doença avançada, mas a taxa de sobrevida global em 5 anos alcança 72%-77% e a sobrevida média é de cerca de 8-10 anos.

Dados copilados do PTDC da CONITEC - SUS

8.2.2 - Doente sintomático

Quimioterapia de primeira linha Os pacientes com LF em estágio avançado (estágio III ou IV) sintomáticos são tratados com a expectativa de que a doença vai evoluir de forma recidivante e remitente, podendo exigir várias linhas de tratamento durante o seu curso. Por muitos anos, o padrão de tratamento de primeira linha foi baseado em agentes alquilantes, frequentemente em combinações com alcalóide da vinca e corticosteróide. As tentativas para aumentar a intensidade da quimioterapia, por adição de uma antraciclina, não conseguiram demonstrar vantagem de sobrevivência [64-66]. Qualquer melhoria na taxa de resposta a poliquimioterapia com antraciclina deve ser ponderada com o inevitável aumento da toxicidade e da exclusão da antraciclina como um agente terapêutico no caso de transformação subsequente para linfoma de alto grau. A fludarabina é um fármaco com atividade no LF, se usada como um agente único ou em combinação. Nenhum estudo identificou uma vantagem de sobrevivência de tratamentos baseados em fludarabina se comparado ao uso de alquilantes [67,68]. A comparação entre fludarabina e a associação de ciclofosfamida, vincristina e prednisolona (CVP) em 381 pacientes com LF sem tratamento prévio mostrou taxas de resposta mais ele-

vadas no grupo de fludarabina, sem resultar em melhoria nos parâmetros tempo para progressão ou SG [69]. O uso de fludarabina na terapia de primeira linha pode, no entanto, ter um efeito prejudicial sobre a mobilização de células-tronco hematopoéticas para o transplante autólogo, conduz a um risco aumentado de infecções oportunistas e pode ser associado com um aumento do risco de mielodisplasia e leucemia secundárias [70]. A interferona (IFN) também foi estudada no LF como parte do esquema de quimioterapia inicial e em monoterapia de manutenção, após poliquimioterapia baseada em antraciclina [71-74]. Revisões sistemáticas que examinaram o papel da IFN em **pelo menos 10 ensaios clínicos conduzidos antes da introdução da fludarabina ou Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde do rituximabe no tratamento do LF registraram melhoria na duração da remissão e maior sobrevida, quando o medicamento integrava o esquema de terapia inicial, mas não quando usado isoladamente em manutenção prolongada [75-77]. O rituximabe é um medicamento ativo no tratamento do LF [78,79]. Cinco ensaios de fase III demonstraram a eficácia do rituximabe em poliquimioterapia contendo alquilantes, com e sem a inclusão de antraciclina, com benefício em termos de aumento na SG verificado em revisões sistemáticas [80,81]. Há uma sugestão nestes estudos que a duração da resposta em pacientes tratados com as terapias à base de antraciclina pode ser superior àquela obtida com esquemas menos intensos baseados em alquilantes, o que levou à adoção generalizada de R-CHOP como esquema padrão para a quimioterapia de primeira linha do linfoma folicular. Inexiste vantagem para a associação com bortezomibe no tratamento do LF [82]. “**

A medicação pleiteada já está incluída na PORTARIA Nº 1051, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular.

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

Nota Técnica nº 3451 / 2023 NATJUS – TJMG Processo nº:50320063120228130433

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 inexiste 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/..>

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ 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.
- ✓ A medicação pleiteada já está incluída na PORTARIA Nº 1051, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular
- ✓ A instituição tem autonomia da prescrição e será ressarcida de acordo com tabela do SUS

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ PORTARIA Nº 1051, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular.

V – DATA: 18/05/2023

