

NOTA TÉCNICA Nº 0008/2024 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Federal de Barueri
- 1.3. Processo nº: 5003755-17.2023.4.03.6144
- 1.4. Data da Solicitação: 08/01/2024
- 1.5. Data da Resposta: 15/01/2024

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/12/1970 – 53 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia de Reto Baixo – CID10 C20

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
QUIMIOTERAPIA SISTEMA ESQUEMA CAPOX – CAPECITABINA 200MG E OXALIPLATINA 130MG
- 4.2. Princípio Ativo: especificado acima
- 4.3. Registro na ANVISA: sim
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: vide abaixo

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: sim

4.7. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A parte autora tem câncer de reto estágio III com implantação baixa (< 5cm da linha pectínea). As diretrizes diagnósticas e terapêuticas para câncer de colo e reto do Ministério da Saúde recomenda, como neoadjuvância (tratamento feito antes da cirurgia), o uso de radioterapia e quimioterapia com base de fluoropirimidina (por exemplo, a capecitabina). Entretanto, é um documento de 2014, portanto desatualizado. Devemos olhar para as evidências mais recentes.

A recomendação hoje em dia, para pacientes com câncer de reto com algumas características compatíveis como ser localmente avançado (sendo uma delas a implantação baixa), indica-se terapia neoadjuvante total, o que significa radioterapia e quimioterapia com base em oxaliplatina. Entretanto, quando se comparou duas estratégias, sendo uma delas radioterapia + quimioterapia pré-operatórias e a outra apenas radioterapia pré-operatória, não se encontrou aumento da sobrevida global.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Não há evidência de aumento da sobrevida.

5.3. Parecer

() Favorável

() **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:

Apesar de haver recomendação do uso de radioterapia e quimioterapia como terapia neoadjuvante total para pacientes com câncer de reto localmente avançado, esta estratégia não encontra respaldo na literatura em relação ao desfecho de interesse (sobrevida global).

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de

Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(x) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Conroy T, Bosset JF, Etienne PL, Rio E, FrançoisÉ, Mesgouez-Nebout N, Vendrely V, Artignan X, BouchéO, Gargot D, Boige V, Bonichon-Lamichhane N, Louvet C, Morand C, de la Fouchardière C, Lamfichekh N, Juzyna B, Jouffroy-Zeller C, Rullier E, Marchal F, Gourgou S,

Castan F, Borg C, Unicancer Gastrointestinal Group and Partenariat de Recherche en Oncologie Digestive (PRODIGE) Group. Lancet Oncol. 2021;22(5):702. Epub 2021 Apr 13.

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2014/ddt_colorretal__26092014.pdf

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP