

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA
SAF Sul, Trecho 2, Bloco "F", 1º andar, sala 103 - Ed. Premium, Torre II
CEP: 70.070-600 - Brasília/DF - Telefone: (61) 3315.9217/ 9042/ 9052

NOTA TÉCNICA nº 419/2017 – CGAE/DAET/SAS/MS

Brasília, 30 de março de 2017.

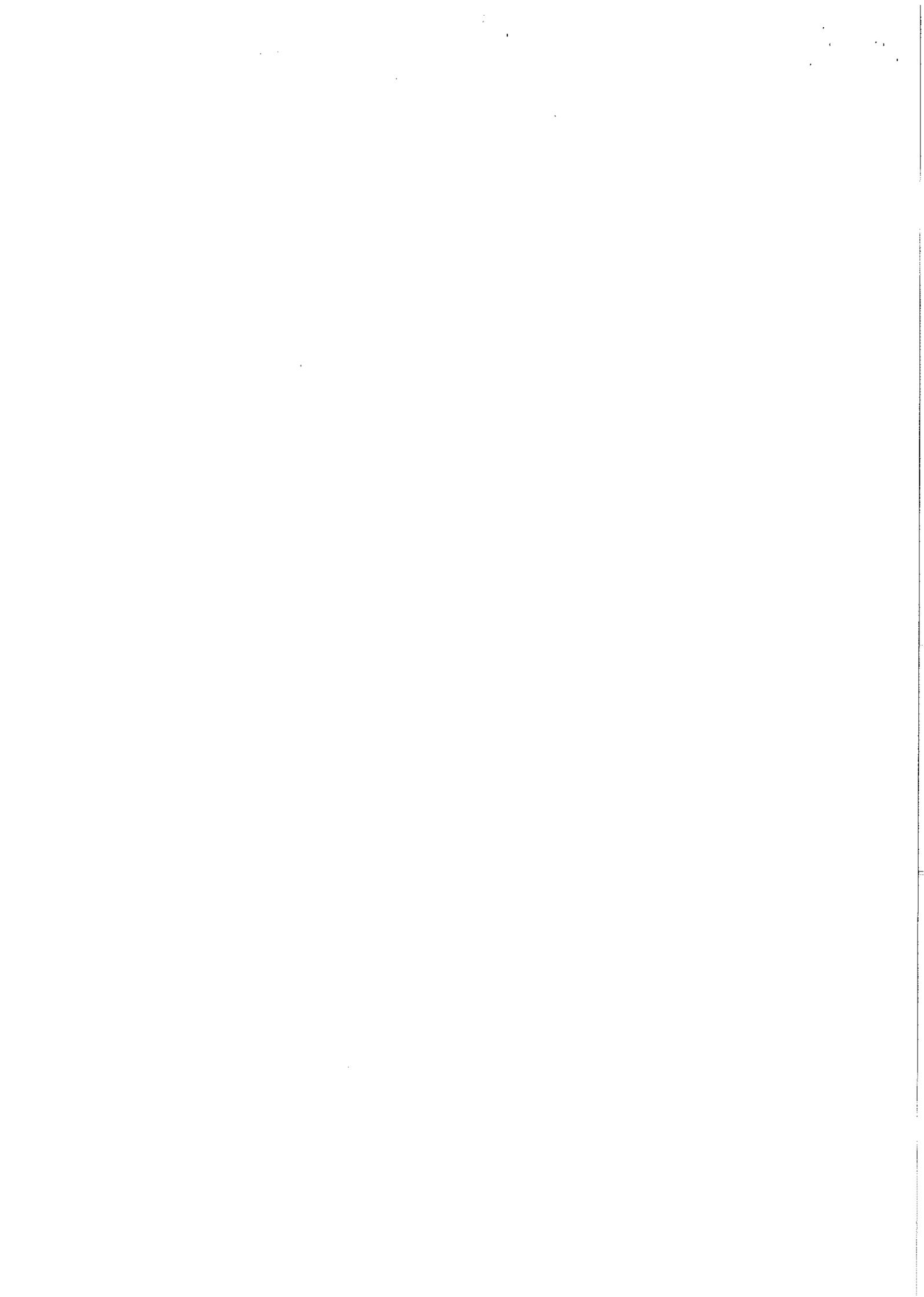
INTERESSADO: Advocacia Geral da União - AGU

ASSUNTO: Antineoplásicos no Sistema Único de Saúde - SUS

1. Pelas normas constitutivas e operacionais do SUS, à esfera federal compete a regulação do sistema (entre outras, regulamentação, auditoria, programas estratégicos, investimentos, sistemas de informação nacionais, habilitações de estabelecimentos de saúde indicados pelos gestores municipais ou estaduais, vigilância sanitária e financiamento conforme as pactuações tripartites feitas). Estados e municípios podem traçar diretrizes ou normas próprias, desde que não reduzam aquelas estabelecidas pela União. Aos estados, a gestão de serviços de média e alta complexidade sob a sua gestão única e também a auditoria, a vigilância sanitária e a execução de programas estratégicos, por exemplo. E aos municípios, a gestão e obrigatória oferta da Atenção Básica e, não em todos, de serviços de média e de alta complexidade sob a sua gestão única e também a execução de programas estratégicos, por exemplo. Note-se que a União não tem nem a competência nem a atribuição de fazer a gestão ou ofertar serviços de saúde. E, pelo princípio da gestão única, os estabelecimentos de saúde, mesmo que de natureza pública federal, respondem ao gestor único em sua respectiva localidade, como prestadores de serviços ao SUS.

2. Um bom exemplo é a Assistência Farmacêutica, que se financia tripartidamente, mas se estrutura em três componentes de gestão:

3. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30/07/2013, oferta os medicamentos constantes no Anexo I da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica), garantindo tratamento medicamentoso para os principais problemas de saúde da população, em relação a sua carga epidemiológica, e que demandam cuidados no da Atenção Básica. O financiamento ocorre de forma tripartite, ou seja, o Ministério da Saúde, estados, Distrito Federal e municípios formam um orçamento anual (calculado por meio de um recurso monetário per capita), transferido



fundo-a-fundo, para que os municípios realizem a aquisição e a dispensação dos medicamentos aos usuários do SUS.

4. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica disponibiliza medicamentos para o atendimento de doenças de perfil endêmico, de caráter transmissível ou que se configuram como problemas de saúde pública, com controle e tratamento orientados por protocolos e normas estabelecidas pelos Programas Assistenciais do Ministério da Saúde. Os medicamentos desse Componente estão inseridos no Anexo II da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica). O financiamento desse Componente é exclusivo do Ministério da Saúde, que o faz por meio de aquisição centralizada de todos os medicamentos. Na prática, a União adquire e distribui os medicamentos aos estados que, em articulação com os municípios, garantem o acesso ao tratamento e notificação dos casos, quando exigida.

5. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30/07/2013 (retificada), é definido como uma estratégia para garantir acesso a medicamentos no âmbito do SUS, sendo caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso ambulatorial, a partir do que é definido nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos desse Componente estão inseridos no Anexo III da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica). Esse Componente substituiu os medicamentos anteriormente denominados de “dispensação excepcional” ou, como mais vulgarmente conhecidos, “medicamentos excepcionais ou de alto custo”. Nesse âmbito, o SUS oferta medicamentos para o tratamento de um conjunto de doenças, geralmente crônicas, cujas condutas terapêuticas estão definidas nos respectivos PCDT. O financiamento desse Componente ocorre, majoritariamente, pelo Ministério da Saúde, mas há participação dos estados, Distrito Federal e municípios, num modelo que busca equilibrar, entre as esferas de gestão, as responsabilidades pelo financiamento, considerando as suas capacidades de execução. Assim, todos os medicamentos desse Componente estão divididos em três grupos. O Grupo 1 é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União, seja por meio de aquisição centralizada (Grupo 1A) ou por meio de transferência de recursos fundo-a-fundo (Grupo 1B) aos estados. O Grupo 2 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais de



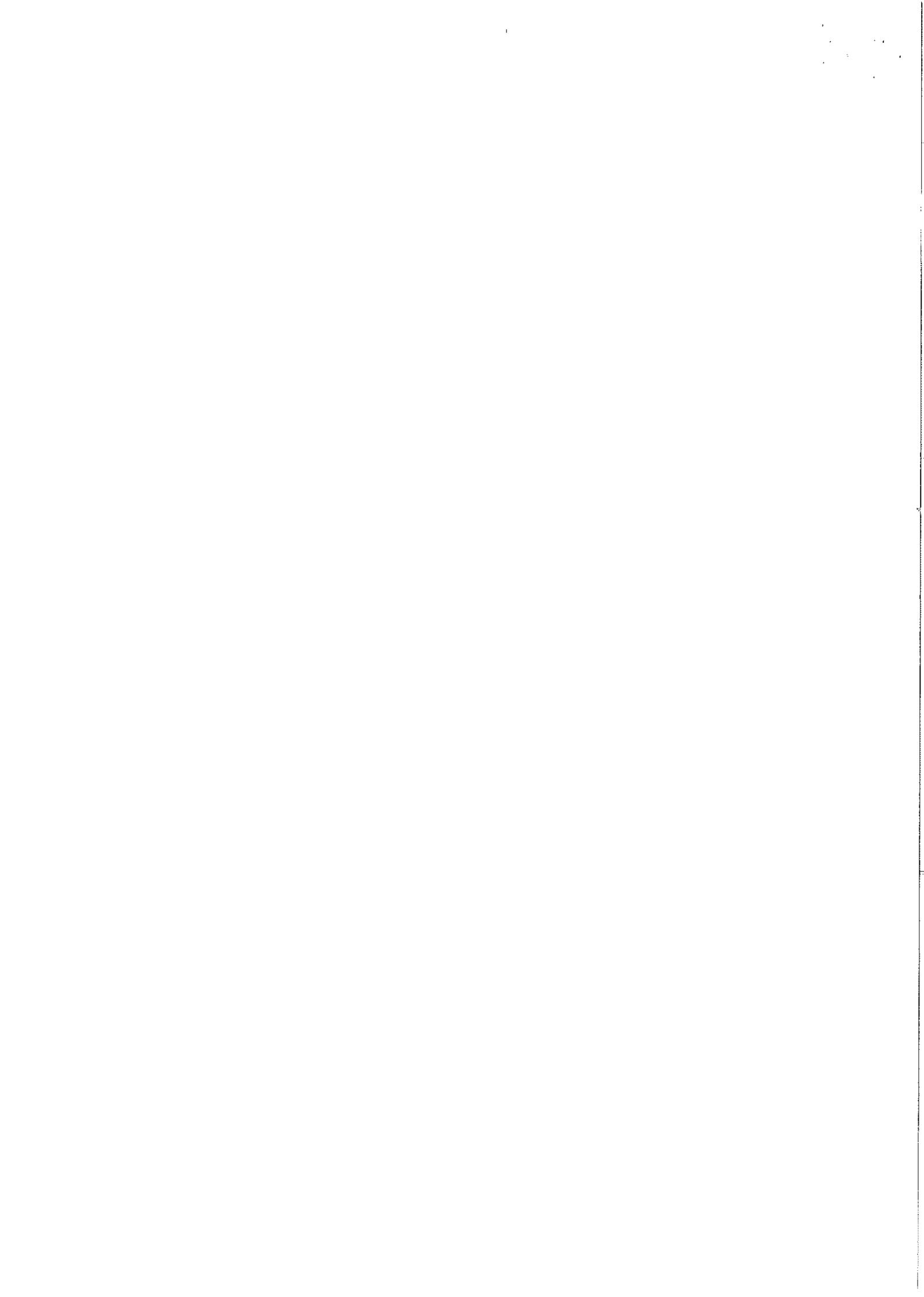
Saúde. O Grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios sob regulamentação da Portaria GM/MS nº 1.555, já referida, que aprova o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

6. Importante ressaltar que, no Componente Especializado, o fato de o medicamento estar padronizado não indica, necessariamente, que será dispensado para qualquer indicação prescrita. Esses medicamentos estão indicados precisamente para um conjunto de doenças, baseados nas melhores evidências científicas, pois é consenso na literatura que um medicamento pode possuir eficácia para uma doença, mas não para as demais. Salienta-se também que, de acordo com as características epidemiológicas do município ou região de saúde, os gestores locais têm autonomia para selecionar alguns dos medicamentos que serão ofertados a partir dos anexos da RENAME, mas devem, obrigatoriamente, garantir a assistência farmacêutica para efetividade de recuperação da saúde aos usuários do SUS.

A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

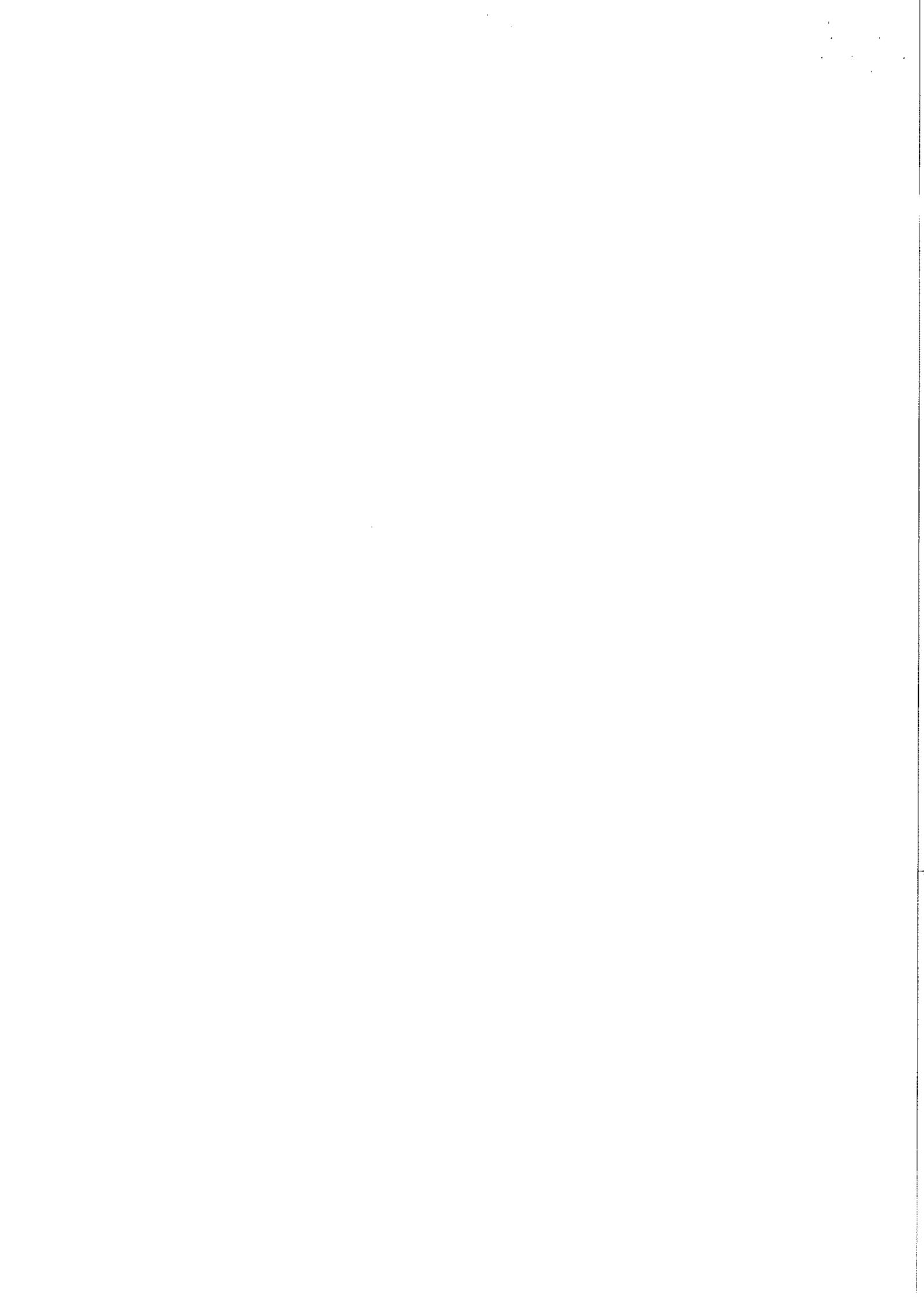
7. A assistência oncológica é um componente da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, estabelecida no SUS em 1998 e hoje regulamentada pela Portaria GM/MS nº 874, de 16/05/2013, que a institui na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

8. Para a operacionalização dessa norma, a Portaria SAS/MS nº 140, de 27/02/2014, redefiniu os critérios e parâmetros, também estabelecidos inicialmente em 1998, para a organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS. No Art. 13 do Capítulo II - DAS OBRIGAÇÕES DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE HABILITADOS COMO CACON OU UNACON, encontra-se que os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON deverão, entre outros, “determinar o diagnóstico definitivo e a extensão da neoplasia (estadiamento) e assegurar a continuidade do atendimento, de acordo com as rotinas e as condutas estabelecidas, seguindo os protocolos clínicos e observando as diretrizes terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, sendo que, em caso destes não estarem disponíveis, devem estabelecer as suas condutas e protocolos a partir de recomendações baseadas em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).”



9. Por sua vez, a Portaria SAS/MS nº 346, de 23/06/2008, que atualiza a regulamentação dos procedimentos quimioterápicos e radioterápicos da Tabela do SUS estabelecida em 1998, já tendo sido alterada e complementada por diversas portarias subsequentes, estabelece em seu Art. 28 que o valor dos procedimentos de quimioterapia é mensal e inclui os medicamentos anti-tumorais (antineoplásicos).

10. A assistência oncológica no SUS, que não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer, inclui-se no bloco de financiamento da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Isto porque as modalidades terapêuticas do câncer variam conforme o estágio em que se encontra: se localizado e restrito ao órgão de origem - estágio I ou estágio II sem invasão linfática; se já extensivo à primeira cadeia de drenagem linfática - estágio II com invasão linfática ou estágio III; ou se disseminado (estágio IV, metastático) ou recidivado local, regional ou com metástase. Dependendo do tipo histopatológico e do estágio tumorais, estabelecem-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico) e as suas finalidades (curativa ou paliativa), inclusive os de suporte e cuidados paliativos. Ou seja, 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. Daí, relativamente à quimioterapia do câncer, no SUS, seja ela classificada como quimioterapia convencional, hormonioterapia, imunoterapia, bioterapia, alvoterapia..., os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações tumorais e finalidades específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. E, atualmente - exceto pela talidomida para a quimioterapia do mieloma múltiplo (medicamento do componente estratégico da assistência farmacêutica, que, por seu alto potencial teratogênico, só é adquirido e fornecido pelos governos, em todo o mundo); pelo mesilato de imatinibe para a quimioterapia do tumor do estroma gastrointestinal (GIST), da leucemia mieloide crônica e da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo (cuja compra centralizada deu-se com os objetivos de redução de custo e enfrentamento de desvios de codificação de procedimentos); e (cuja compra centralizada objetivou a redução de custo e a observância do uso estabelecido pela CONITEC) pelo rituximabe para a quimioterapia dos linfomas difuso de células B e folicular e pelo trastuzumabe



para a quimioterapia do carcinoma de mama inicial e locorregionalmente avançado -, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. 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. Veja-se como exemplo a quimioterapia do câncer de próstata:

QUIMIOTERAPIA PALIATIVA – ADULTO

- 03.04.02.007-9 – Hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata avançado – 1ª linha
- 03.04.02.006-0 – Hormonioterapia do adenocarcinoma de próstata avançado – 2ª linha
- 03.04.02.008-7 – Quimioterapia do adenocarcinoma de próstata resistente a hormonioterapia

QUIMIOTERAPIA PRÉVIA (NEOAJUVANTE/CITORREDUTORA) – ADULTO

- 03.04.04.020-7 – Hormonioterapia prévia à radioterapia externa do adenocarcinoma de próstata

QUIMIOTERAPIA ADJUVANTE (PROFILÁTICA) – ADULTO

- 03.04.05.034-2 – Hormonioterapia adjuvante à radioterapia externa do adenocarcinoma de próstata

A INCORPORAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS NO SUS

11. Pelo modelo adotado para a prestação de quimioterapia no SUS, basta que o medicamento antineoplásico tenha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e seja comercializado no Brasil para que tenha a sua aquisição, prescrição e fornecimento aos doentes pelos hospitais habilitados em oncologia no SUS.

12. No entanto, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei no. 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto 7.646/2011, pode ser demandada para avaliar antineoplásicos, sejam novos ou para novas indicações.



13. Os critérios observados pela CONITEC são aqueles adotados em todos os países civilizados, como Austrália, os países do Reino Unido, Canadá e outros: avaliação criteriosa da eficácia (funciona?), efetividade (o quão bem funciona?) e com que eficiência (a que custo?). Respondidas estas questões, avaliam-se o custo-efetividade e o custo-oportunidade da incorporação de dada tecnologia (procedimento, medicamento, insumo ou dispositivo – órtese, prótese e material especial), assim como o impacto nos gastos e orçamento do sistema de saúde.

14. O relatório da CONITEC leva em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

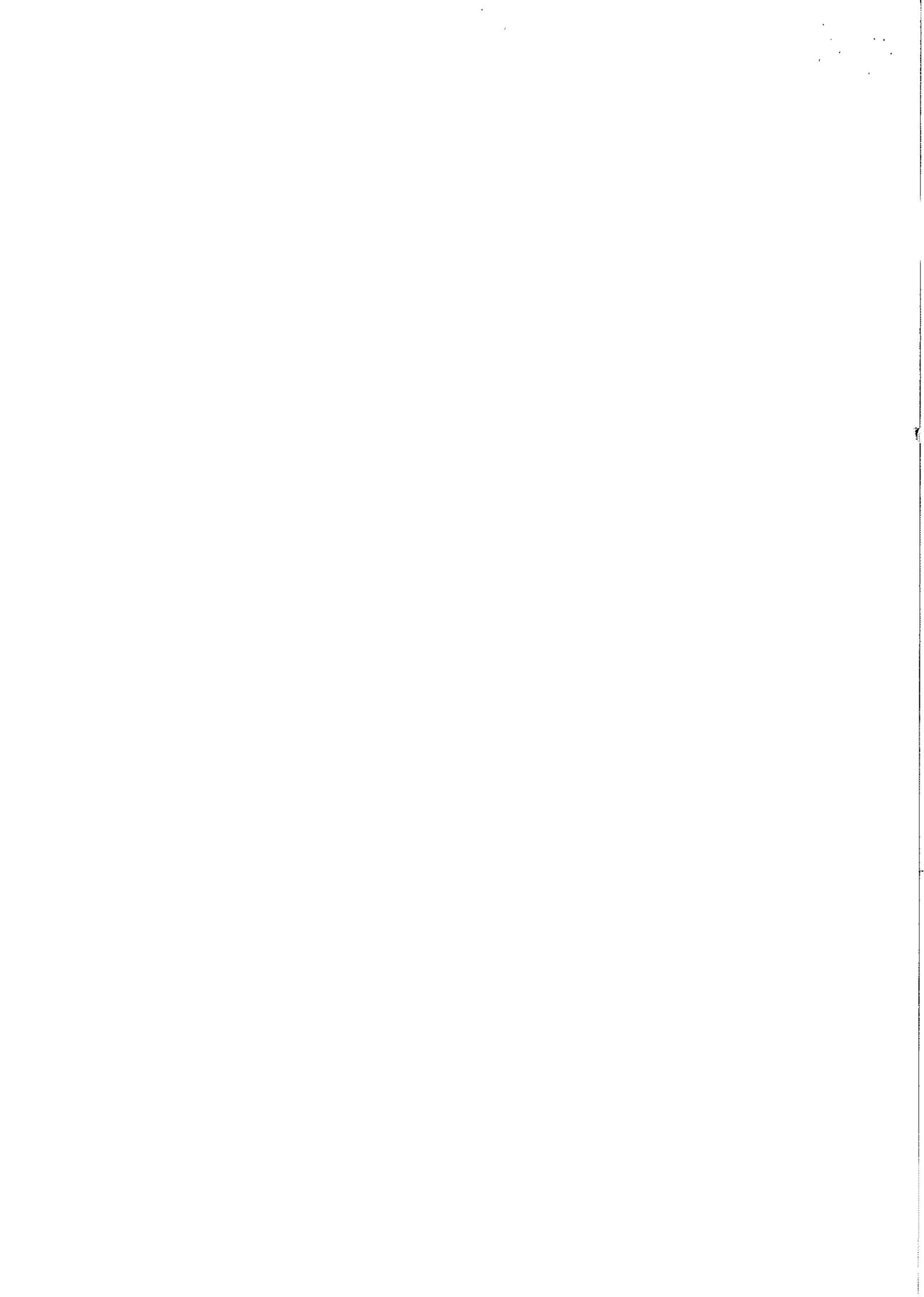
15. E são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.

16. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos será pactuada na CIT. (Exceto, obviamente, os quimioterápicos antineoplásicos, conforme já explicitado antes.)

17. Após avaliação e discussão plenária, consulta pública e posterior decisão plenária, a CONITEC recomenda, ou não, a incorporação de determinada tecnologia, recomendação esta que pode, ou não, ser acatada pelo Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), que publica a sua decisão sobre a incorporação no Diário Oficial da União. Incorporada a tecnologia, competirá à secretaria responsável pela respectiva área (mais comumente, as secretarias de Atenção à Saúde e de Vigilância em Saúde) operacionalizar a incorporação, levando em consideração aspectos de competências das esferas de gestão do SUS, logísticos, operacionais e das políticas públicas estabelecidas, com ou sem inclusão, exclusão ou alteração de procedimento(s) na Tabela do SUS e, na quase totalidade dos casos, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.



18. Com isso, são possíveis as formas de operacionalizar a incorporação de antineoplásico no SUS:

19. Adição: mantêm-se o procedimento existente com o mesmo valor e faz-se a sua exclusão com um novo procedimento criado (Exemplos: os antineoplásicos adquiridos e fornecidos pelo Ministério da Saúde aos hospitais: Rituximabe para Linfoma Difuso de Grandes Células B e Linfoma Folicular em poliquimioterapia – novos procedimentos com o mesmo valor; Trastuzumabe para carcinoma de mama em monoterapia – novos procedimentos com menor valor). Mesmo com antineoplásico fornecido pelo Ministério da Saúde aos hospitais habilitados em oncologia no SUS, estes continuam a registrar o respectivo procedimento em APAC.

20. Substituição: exclusão do existente e inclusão do novo procedimento – raramente ocorre, pois tratamento estabelecido não deixa de ser válido. O mais comum é a substituição por inversão de linhas (exemplos do mesilato de imatinibe/Glivec para Leucemia Mieloide Crônica em fase crônica e cladribina para Tricoleucemia).

21. Exclusão: Também raramente acontece. Exemplo pode ser por indicação suspensa (caso da 2ª linha de quimioterapia prévia de câncer de mama) ou fusão de procedimentos (por exemplo: quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II sem linfonodos acometidos e quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II com linfonodos acometidos fundiram-se em uma só quimioterapia adjuvante de câncer de mama em estágio II).

22. Alternativa: sem novo procedimento se o novo medicamento for de maior custo do que o existente; sem alteração de valor do existente se de menor custo. Fica sendo opção e responsabilidade exclusiva dos hospitais (por exemplo, gefitinibe e erlotinibe para câncer de pulmão – ver os exemplos a seguir).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

23. Alerta-se que o SUS não é financiado somente pelo ressarcimento por produção com base na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (a Tabela SIGTAP, disponível em <http://sigtap.datasus.gov.br/>) como muitos operadores do Direito e da Saúde pensam, ou como é frequentemente apregoadado: “se não estiver na tabela do SUS, o SUS não cobre”. Essa visão não considera que o Sistema se mantém com muitas outras fontes, tais como incentivos, incrementos, orçamentos públicos (unidades próprias – municipais/estaduais/federais), investimentos (convênios), beneficência, filantropia, captação social, trabalho



voluntário e, situação comum em hospitais privados sem fins lucrativos, dupla porta (SUS e não SUS).

24. Além do mais, o financiamento de um estabelecimento de saúde deve ser tomado globalmente, e não “*fee for service*” (ou seja, por item, como se dá na Saúde Suplementar, que adota a conta itemizada e como única forma de financiamento o pagamento especificado por cada item utilizado nos procedimentos contratados), e os estados e municípios, com seus orçamentos próprios, podem prover ações e serviços de saúde além, porém não aquém daqueles inclusos nessa Tabela. Os exemplos a seguir são ilustrativos, considerando-se apenas casos de câncer de pulmão:

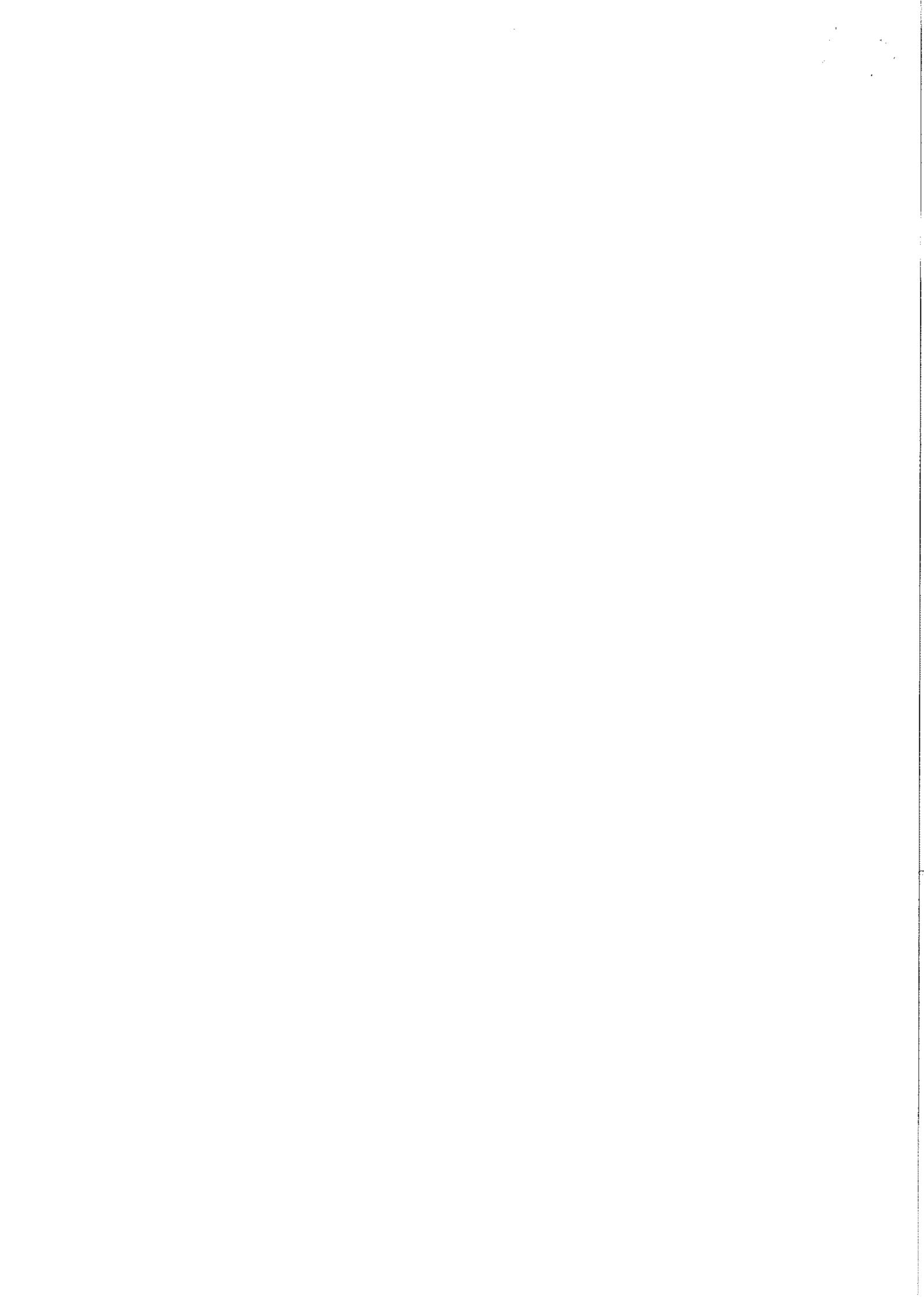
QUIMIOTERAPIA DO CÂNCER DE PULMÃO							
TIPO HISTOPATOLÓGICO	%	Carboplatina 600 mg	Paclitaxel 300mg	Erlotinibe	Gefitinibe	Ciclo C+Pac 1,80m2	APAC
Adenocarcinoma	40	R\$ 93,99	R\$ 84,00	R\$ 4.795,80	R\$ 2.638,20	R\$ 239,85	R\$ 1.100,00
Adenocarcinoma EGFR(+)	10						
Outros tipos	50						

CONSIDERANDO 10 CASOS

TIPO HISTOPATOLÓGICO	No.	Carbo + Paclitaxel	Com Gefitinibe	Com Erlotinibe	APAC
Adenocarcinoma	4	R\$ 959,4	R\$ 959,4	R\$ 959,4	R\$ 4.400,00
Adenocarcinoma EGFR(+)	1	R\$ 239,85	R\$ 2.638,20	R\$ 4.795,80	R\$ 1.100,00
Outros tipos	5	R\$ 1199,25	R\$ 1199,25	R\$ 1199,25	R\$ 5.500,00
Todos	10	R\$ 2.398,50	R\$ 4.796,85	R\$ 6.954,45	R\$ 11.000,00

SALDO DO TRATAMENTO

	Valor gasto	Valor APAC	Saldo
CENÁRIO 1 (com Gefitinibe)	R\$ 4.796,85	R\$ 11.000,00	R\$ 6.203,12
CENÁRIO 2 (Com Erlotinibe)	R\$ 6.954,45	R\$ 11.000,00	R\$ 4.045,52



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA
COORDENAÇÃO-GERAL DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA
 SAF Sul, Trecho 2, Bloco "F", 1º andar, sala 103 - Ed. Premium, Torre II
 CEP: 70.070-600 - Brasília/DF - Telefone: (61) 3315.9217/ 9042/ 9052

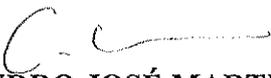
QUIMIOTERAPIA DO CÂNCER DE PULMÃO							
TIPO HISTOPATOLÓGICO	%	Carboplatina 150mg	Paclitaxel 100mg	Pemetrexete 500mg	Ciclo C+Pac 1,80m2	Ciclo C+Pem 1,80m2	APAC
Células Pequenas	10						
Adenocarcinoma/Ca indiferenciado	30	R\$ 32,71	R\$ 19,00	R\$ 1.500	R\$ 166,04	R\$ 2.809,00	R\$ 1.100,00
Carcinoma Epidermoide	60						

CONSIDERANDO 10 CASOS

TIPO HISTOPATOLÓGICO	No.	CARBO + PACLITAXEL	CARBO + PEMETREXETE	APAC
Células Pequenas	1	R\$ 166,04	R\$ 166,04	R\$ 1.100,00
Adenocarcinoma/Ca indiferenciado	3	R\$ 498,12	R\$ 8.427,00	R\$ 3.300,00
Carcinoma Epidermoide	6	R\$ 996,24	R\$ 996,24	R\$ 6.600,00
Todos	10	R\$ 1.660,40	R\$ 9.589,28	R\$ 11.000,00
SALDO		R\$ 9.339,60	R\$ 1.410,72	85% 13%


JIMENY PEREIRA BARBOSA SANTOS
 Consultora Técnica

Ciente. De acordo.
 À consideração do Sr. Diretor do Departamento de Atenção Especializada e Temática.
 Brasília/DF, 3 de Abril de 2017.


SANDRO JOSÉ MARTINS
 Coordenador-Geral CGAE/DAET/SAS/MS

Ciente. De acordo.
 Encaminhe-se versão digitalizada à CONJUR para conhecimento e adoção das providências cabíveis.
 Brasília/DF, 03 de Abril de 2017.


FERNANDO MACHADO DE ARAÚJO
 Diretor
 Departamento de Atenção Especializada e Temática
 Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde


 Sueli Regina Redigues
 Diretora S. Saúde
 Departamento de Atenção Especializada e Temática - SAS/MS

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 Consultoria Jurídica
 Recebido em 13/04/2017
 Ass. 

SAZKA
TAXA GA
DISTRIBUCIÃO 13 de 04, 17
ASSINATURA *José*

Alice Fernandes
05/04/17