



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

NOTA TÉCNICA Nº 493/2022-CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Informações acerca da aquisição de medicamentos oncológicos no contexto da Assistência Farmacêutica.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O PRINCÍPIO DE DESCENTRALIZAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

2.1.1. A Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, institui em seu Título II, Capítulo II – “Dos Princípios e Diretrizes”, art. 7º:

IX - Descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

2.1.2. Ainda, em seu art. 16º, institui que à direção nacional do SUS compete:

XV - Promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

2.1.3. Nesse contexto e em observância às demais 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 do SUS quanto aos serviços especializados sob a sua gestão única e também a auditoria, a vigilância sanitária e a execução de programas estratégicos, por exemplo.

2.1.4. 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.

2.2. A POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO ONCOLÓGICA E O ACESSO A MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

2.2.1. Nos anos finais da década de 1990 e início dos anos 2000 importantes normativas foram instituídas no que se refere a regulamentação da Atenção Oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), como as portarias GM/MS nº 3.535/1998, nº GM/MS 1.478/1999 e nº GM/MS 1.289/2002. A Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) foi atualizada como Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO), instituída por meio da Portaria GM/MS nº 2.439, 08 de dezembro de 2005. Essa Portaria foi revogada pela Portaria GM/MS nº 874, de 16 de maio de 2013, que reinstalou a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS. A Portaria GM/MS nº 874/2013 foi consolidada como Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017.

2.2.2. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 determina o **cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada** (grifo nosso) e estabelece que o tratamento do câncer deve ser realizado na rede de atenção oncológica em estabelecimentos de saúde habilitados, como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico, estadiamento e tratamento da doença.

2.2.3. A Seção III, do Capítulo V, da Portaria de Consolidação MS/SAES nº 01, de 22 de fevereiro de 2022, que substituiu a Portaria SAES/MS Nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, onde estão definidos os critérios e parâmetros, também estabelecidos inicialmente em 1998 e periodicamente atualizados, 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. 23 do CAPÍTULO V - das competências e responsabilidades, essa Portaria define que os estabelecimentos de saúde habilitados - CACON ou UNACON - deverão, entre outros:

IV - proceder ao diagnóstico definitivo e à avaliação da extensão da neoplasia (estadiamento), iniciar tempestivamente o tratamento e assegurar a continuidade do atendimento, o pronto atendimento dos próprios doentes e os cuidados paliativos em articulação regulada com demais componentes da Rede de Atenção à Saúde em que se insere; e V - adotar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, quando existentes, e estabelecer protocolos e condutas institucionais para diagnóstico, estadiamento, tratamento e seguimento dos pacientes com base nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) publicadas pelo Ministério da Saúde, quando existentes, conforme o tipo de habilitação e com os serviços acordados com o respectivo gestor do SUS.

2.2.4. Por sua vez, os art. 362 a 386, da Seção V, do Capítulo I, Título II, da Portaria de Consolidação MS/SAES nº 01, de 22 de fevereiro de 2022, que substitui a Portaria SAS/MS n.º 470, de 22 de abril de 2021, que atualiza a regulamentação dos procedimentos quimioterápicos e radioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Tabela federal do SUS), também inicialmente estabelecida em 1998, e seguidamente alterada e complementada por diversas portarias subsequentes, estabelece em seu art. 25, que o valor dos procedimentos de quimioterapia é mensal e inclui os antineoplásicos. O valor dos procedimentos considera consulta médica, medicamentos antineoplásicos (exceto quando adquiridos pelo Ministério da Saúde – aquisição centralizada), medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia, soluções em geral, materiais em geral, capela de fluxo laminar e limpeza e manutenção do serviço.

2.2.5. Nesse sentido, a tabela de procedimentos quimioterápicos no SUS não se refere unicamente aos medicamentos oncológicos, mas sim a situações tumorais específicas, que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Assim, a Assistência Oncológica no SUS se inclui no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e de medicina nuclear). Assim sendo, **o fornecimento dos medicamentos não se dá via os Componentes da Assistência Farmacêutica (AF)** (grifo nosso) e, sim, pela inserção nos procedimentos quimioterápicos registrados por de Autorização de Procedimento de Ambulatorial do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS).

2.2.6. Diante do exposto, os medicamentos oncológicos não possuem código de procedimento na Tabela federal do SUS como os medicamentos dos Componentes da AF, de modo que são incluídos nos procedimentos. Por exemplo, o código para a Quimioterapia da Leucemia Aguda/Mielodisplasia/Linfoma de Burkitt- 1ª linha - é o 03.04.06.007-0 - Grupo 03 (procedimentos clínicos), Sub-grupo 04 (tratamento em oncologia), Forma de Organização 06 (quimioterapia curativa – adulto).

2.2.7. Isto porque as modalidades terapêuticas do câncer variam conforme o estágio em que ele 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 ou regionalmente) ou com metástase. Dependendo do tipo histopatológico e do estágio tumorais, estabelecem-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico), de uso isolado ou associado, 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 alvoterapia, bioterapia, hormonioterapia, imunoterapia, quimioterapia convencional etc, 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.

2.2.8. Seguindo essa linha de raciocínio, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal não padronizam ou fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS, exceto por:

- Talidomida: quimioterapia do mieloma múltiplo (medicamento do Componente Estratégico da AF, que, por seu alto potencial teratogênico, só é adquirido e fornecido pelo setor público de saúde);
- Mesilato de imatinibe: quimioterapia do tumor do estroma gastrointestinal (GIST), da leucemia mieloide crônica e da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo;
- Dasatinibe e nilotinibe: quimioterapia da leucemia mieloide crônica;
- Rituximabe: quimioterapia dos linfomas difuso de células B e folicular, cuja compra centralizada buscou a observância do uso estabelecido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);
- Trastuzumabe e pertuzumabe: quimioterapia do carcinoma de mama, também para buscar a observância do uso estabelecido pela CONITEC.

2.2.9. Com a exceção do conjunto muito seletivo de medicamentos supramencionado, cujas compras passaram a ser centralizadas por questões que naquele momento eram consideradas estratégicas, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS, competindo aos hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia a aquisição e o fornecimento dos medicamentos que eles padronizam, cabendo-lhes, ainda, codificar e registrar o respectivo procedimento no sistema de informação apropriados.

2.2.10. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos antineoplásicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, sendo sua responsabilidade a codificação e o registro 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.

2.2.11. Em relação às possíveis formas de operacionalizar a incorporação dos antineoplásicos no SUS, tem-se:

Quadro 1. Formas de operacionalizar a incorporação de medicamentos para tratamento do câncer no SUS.

Adição	(1) Criação de novo procedimento; (2) Aumento do valor de procedimento existente; (3) Manutenção do procedimento existente com o mesmo valor e posterior exclusão com um novo procedimento criado, de diferente valor; Obs.: Quando o novo antineoplásico é de compra centralizada, cria-se um novo procedimento, excludente com o existente, mas com o mesmo valor. Mesmo com antineoplásico fornecido pelo Ministério da Saúde aos hospitais habilitados em oncologia no SUS, estes continuam a registrar o procedimento no SIA-SUS por meio da Autorização de Procedimento Ambulatorial (APAC).
Substituição	Exclusão do procedimento existente e inclusão do novo procedimento - raramente ocorre, pois o tratamento estabelecido não deixa de ser válido. O mais comum é a substituição por inversão de linhas (por exemplo, passagem de 2ª para 1ª linha de quimioterapia).
Exclusão	Raramente acontece. A exclusão pode ocorrer devido a indicação suspensa, ineficácia ou toxicidade inaceitável, ou fusão de procedimentos específicos sem mais justificativa de permanecerem separados em termos de indicação terapêutica.
Alternativa	Considera-se o conjunto dos casos em um serviço, ficando sem novo procedimento, mesmo se o novo medicamento for de maior custo do que o existente, e sem alteração de valor do existente, mesmo se de menor custo. Fica sendo opção e responsabilidade exclusiva dos hospitais.

2.2.12. Cabe ressaltar que a PNCC engloba ações de promoção, prevenção, detecção precoce (rastreamento e diagnóstico precoce), tratamento oportuno e cuidados paliativos; em suma, visa a promover a saúde, evitar os cânceres que podem ser prevenidos, diagnosticar adequadamente os casos, tratar os doentes para os quais haja tratamento antitumoral estabelecido e paliar os doentes para os quais não haja tratamento antitumoral, não se resumindo à provisão de medicamentos antineoplásicos nem se constituindo em assistência farmacêutica.

2.3. A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS NO ÂMBITO DO CEAF

2.3.1. MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS ATENDIDOS VIA CGCEAF

2.3.1.1. Os medicamentos oncológicos atendidos via Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF), bem como as neoplasias malignas para os quais são padronizados no SUS estão descritos no Quadro 2:

Quadro 2. Medicamentos adquiridos de forma centralizada e condições oncológicas.

Descrição do Item	Condição clínica	Avaliação da Conitec
Dasatinibe 100 mg comprimido	Leucemia Mieloide Crônica (LMC)	Portaria SCTIE/SAES/MS nº 04/2021
Dasatinibe 20 mg comprimido	LMC	Portaria SCTIE/SAES/MS nº 04/2021
Imatinibe mesilato 100 mg comprimido revestido	Tumor do estroma gastrointestinal (GIST)	Portaria SCTIE/MS nº 27/2014
	Leucemia Linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo (LLA Ph+)	Portaria SCTIE/SAES/MS nº 21/2021 Portaria SCTIE/SAES/MS nº 11/2021
	LMC	Portaria SCTIE/SAES/MS nº 04/2021 Portaria SCTIE/SAES/MS nº 10/2021
	Síndrome hipereosinofílica	Portaria SCTIE/MS nº 39/2014
Imatinibe mesilato 400 mg comprimido revestido	GIST	Portaria SCTIE/MS nº 27/2014

	LLA Ph+	Portaria SCTIE/SAES/MS nº 21/2021 Portaria SCTIE/SAES/MS nº 11/2021
	LMC	Portaria SCTIE/SAES/MS nº 04/2021 Portaria SCTIE/SAES/MS nº 10/2021
	Síndrome hipereosinofílica	Portaria SCTIE/MS nº 39/2014
Nilotinibe 200 mg comprimido	LMC	Portaria SCTIE/SAES/MS nº 04/2021
Pertuzumabe 420 mg frasco-ampola injetável	Câncer de Mama Her-2 positivo metastático	Portaria SCTIE/MS nº 57/2017
Rituximabe 100/10 mg/ml solução injetável	Linfoma não Hodgkin de células b, folicular, cd20 positivo	Portaria SCTIE/MS nº 63/2013
	Linfoma difuso de grandes células B	Não avaliado
Rituximabe 500/50 mg/ml solução injetável	Linfoma não Hodgkin de células b, folicular, cd20 positivo	Portaria SCTIE/MS nº 63/2013
	Linfoma difuso de grandes células B	Não avaliado
Trastuzumabe 150 mg pó para injetável	Câncer de Mama Her-2 positivo metastático	Portaria SCTIE/MS nº 29/2017
	Câncer de mama inicial	Portaria SCTIE/MS nº 18/2012
	Câncer de mama locorregionalmente avançado	Portaria SCTIE/MS nº 19/2012

2.3.1.2. De forma complementar, o Quadro 3 relaciona os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) contemplados com os medicamentos adquiridos de forma centralizada pela Assistência Farmacêutica atualmente:

Quadro 3. PCDT/DDT contemplados com os medicamentos oncológicos disponibilizados de forma centralizada pela CGCEAF.

PCDT/DDT	Portaria de publicação	Medicamento preconizado
Tumor do Estroma Gastrointestinal	Portaria SAES/MS nº 494, de 18 de junho de 2014	Mesilato de imatinibe
Leucemia Mieloide Crônica de Crianças e Adolescentes	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 10, de 02 de julho de 2021	Mesilato de imatinibe
Leucemia Mieloide Crônica do Adulto	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 04, de 01 de março de 2021	Mesilato de imatinibe, dasatinibe e nilotinibe
Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de Crianças e Adolescentes	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 11, de 02 de julho de 2021	Mesilato de imatinibe
Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo do Adulto	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 21, de 10 de dezembro de 2021	Mesilato de imatinibe
Carcinoma de Mama	Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 05, de 18 de abril de 2019	Trastuzumabe e pertuzumabe
Linfoma Difuso de Grandes Células B	Portaria SAES/MS nº 956, de 26 de setembro de 2014	Rituximabe
Linfoma Folicular	Portaria SAES/MS nº 1051, de 10 de outubro de 2014	Rituximabe

2.3.2. PACIENTES ONCOLÓGICOS ATENDIDOS VIA AQUISIÇÃO CENTRALIZADA PELA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

2.3.2.1. O Quadro 4 mostra o número de pacientes atendidos de forma centralizada, via CGCEAF, no 2º trimestre do ano de 2022.

Quadro 4. Número de pacientes cadastrados para tratamento com os medicamentos oncológicos, atendidos no 2º trimestre de 2022, pela CGCEAF.

Medicamento	Nº de pacientes cadastrados no CEAF
Dasatinibe 100 mg	2.343
Dasatinibe 20 mg	943
Mesilato de imatinibe 100 mg *	1.554
Mesilato de imatinibe 400 mg *	10.062
Nilotinibe 200 mg	2.838
Pertuzumabe 30 mg/mL	3.728
Rituximabe 100 mg onco **	1.216
Rituximabe 500 mg onco **	1.311
Trastuzumabe 150 mg	13.363

* LMC e LLA Ph+ em todas as faixas etárias (crianças, adolescentes e adultos)

** LDGC-B e LF

2.3.3. VALORES DOS ÚLTIMOS CONTRATOS

2.3.3.1. O Quadro 5 apresenta os dados de valores contratuais (em reais) dos medicamentos oncológicos adquiridos pela CGCEAF/DAF/SCTIE/MS para o ano 2021:

Quadro 5. Valores contratuais dos medicamentos oncológicos do ano de 2021.

Fármaco	Unidade de fornecimento	Valor unitário (R\$)	Quantitativo	Valor total (R\$)	
Dasatinibe 20 mg	comprimido	13,89	441.960	6.138.824,40	
Dasatinibe 100 mg	comprimido	69,47	628.290	43.647.306,30	
Mesilato de imatinibe 100 mg	comprimido	3,83	265.560	1.017.094,80	
			66.360	254.158,80	
Mesilato de imatinibe 400 mg	comprimido	8,33	1.068.090	8.897.189,70	
			267.000	2.224.110,00	
Nilotinibe 200 mg	cápsula		20,59	788.071	16.226.381,89
			22,14	179.984	3.984.845,76
			23,40	169.232	3.960.028,80
			25,11	178.976	4.494.087,36
Pertuzumabe 30 mg/mL	frasco		5.462,13	40.494	221.183.492,22
			00,00	17.355	-
Rituximabe 100 mg	frasco		264,99	29.456	7.805.545,44
			318,64	29.456	9.385.859,84
Trastuzumabe 150 mg	frasco-ampola		370,00	176.906	65.455.220,00
			417,83	81.197	33.926.542,51
			901,85	226.200	203.998.470,00

2.4. AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

2.4.1. O Ministério da Saúde desenvolve ações estratégicas para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro, objetivando o fortalecimento dos laboratórios públicos com a consequente ampliação do seu papel como regulador do mercado; o estímulo da produção local de produtos de custo elevado e/ou de grande impacto social e sanitário; o fomento do desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria nacional de fármacos, tanto de base química como de base biotecnológica.

2.4.2. Nesse sentido, o inciso IV, do art. 51, do capítulo I, do título IV, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, estabelece as ações de “desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde” como um dos critérios para definir os medicamentos do Grupo 1, ou seja, aqueles medicamentos que serão financiados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde.

2.4.3. Para o fortalecimento do complexo industrial brasileiro destaca-se a instituição de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) em que empresas privadas, com interesse de desenvolver produtos estratégicos para o SUS, se articulam com instituições públicas para transferir as tecnologias consideradas estratégicas para o sistema de saúde brasileiro, em conformidade com a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5/2017 a qual determina os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o SUS e o estabelecimento das PDP e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS, no âmbito das PDP, e o respectivo monitoramento e avaliação.

2.4.4. Informa-se que atualmente a CGCEAF adquire dois medicamentos oncológicos via PDP, demonstrados no Quadro 6.

Quadro 6. PDP atualmente vigentes para aquisição de medicamentos oncológicos via CGCEAF.

Medicamento	Instituição pública parceira	Fase	Ano	Termo de Execução Descentralizada (TED)	Data de assinatura do TED
Rituximabe	Bio-Manguinhos	III	2º	nº 64/2020	28 de setembro de 2020
Trastuzumabe	Bio-Manguinhos	III	2º	nº 60/2020	25 de setembro de 2020

2.5. O IMPACTO DA AQUISIÇÃO CENTRALIZADA DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

2.5.1. A compra centralizada de medicamentos e insumos é prática do Ministério da Saúde destinada a atender os programas estratégicos e para alcançar a integralidade do atendimento ambulatorial de doenças e agravos de acordo com estabelecidos nos respectivos PCDT. As aquisições e distribuições de medicamentos, no âmbito da AF, ocorre por meio dos seus três Componentes (Básico, Estratégico e Especializado), os quais são dispensados aos usuários do SUS nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) ou nas farmácias de dispensação do Componente Especializado da AF. Esta organização difere consideravelmente da Assistência Oncológica no SUS, porque:

2.5.1.1. Na Assistência Oncológica, o fornecimento e a administração precisam ser imediatamente promovidos pelo serviço, já que:

- A administração da quimioterapia se faz por ciclos;
- Os intervalos entre os ciclos são pré-determinados e regulares, mas pendentes da recuperação do doente quanto à toxicidade resultante da aplicação do ciclo prévio;
- Os medicamentos e suas posologias são determinados pela biologia tumoral;
- A inobservância das posologias induz a resistência tumoral aos medicamentos;
- A maior parte dos esquemas terapêuticos é de poliquimioterapia, isto é, dá-se por meio da combinação de diferentes agentes antineoplásicos;
- As doses são variadas, inclusive pela necessidade de se ajustá-las quando se observa maior grau de toxicidade;
- A prescrição geralmente se faz por dose (por m² ou por kg de peso) e não por unidade de apresentação do medicamento;
- A quimioterapia é aplicada em uma Central de Quimioterapia, em ambiente ambulatorial ou em uma enfermaria, e geralmente há o compartilhamento de doses, para maior aproveitamento e menor desperdício de antineoplásicos, prezando-se pela eficiência dos serviços;
- Há múltiplas associações possíveis, condicionadas aos tipos e situações tumorais e à finalidade terapêutica;
- Um mesmo esquema quimioterápico pode ser prescrito para diferentes tumores ou situações tumorais;
- Diferentes esquemas quimioterápicos podem ser indicados para um mesmo tumor ou situação tumoral;
- A quimioterapia exige a autorização prévia do procedimento;
- O procedimento quimioterápico resulta em necessidade de descarte de resíduos prejudiciais ao meio ambiente, o que demanda controle apropriados dos próprios serviços de saúde em que é realizado; e
- Igualmente, o procedimento quimioterápico pode representar riscos à saúde dos profissionais da saúde da equipe que manipulam e administram esses medicamentos, o que requer treinamento e controle apropriado dos serviços.

2.5.1.2. A rubrica do financiamento federal da Assistência Farmacêutica é específica e distinta daquela utilizada para a Assistência Oncológica, que se inclui no Programa de Trabalho da Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade; e

2.5.1.3. É equivocada a tese adotada por algumas organizações não governamentais, acadêmicos e operadores do Direito e da Saúde de que a padronização, a aquisição e o fornecimento dos medicamentos antineoplásicos pelos hospitais resultam em iniquidades, pois tal tese:

- I - Parte do princípio de que um esquema quimioterápico é superior ou inferior a outro para uma mesma situação e finalidade tumorais, o que na maioria das vezes não tem comprovação científica; ou
- II - Pressupõe que o hospital terá prejuízo se adotar quimioterápicos “inovadores”, em regra mais caros, em substituição aos ditos “convencionais” ou “antigos”, quase sempre mais essenciais, baratos e por vezes sob risco de desabastecimento, devido a questões induzidas pela questão comercial.

2.5.2. Outro fator negativo para a compra centralizada seria a necessidade de ampliação da rede de distribuição e armazenamento por parte dos estados, do DF, dos municípios e da União, para arcar com as responsabilidades de gestão dos estoques de medicamentos. No caso da União, também traria a necessidade de reorganização do seu almoxarifado central e logística de distribuição, uma vez que ele, preferencialmente, armazena somente o quantitativo residual das parcelas dos contratos da compra de medicamentos e insumos em saúde. Sem deixar de mencionar que uma nova organização e ampliação da rede de armazenagem e distribuição exigiriam novos recursos, materiais (cadeia de frio, por exemplo) e humanos.

2.5.3. Ademais, em caso de dificuldades licitatórias ou mesmo de aquisição via inexigibilidade de licitação – situação onde há somente um fornecedor com registro válido na ANVISA para comercialização do medicamento em território nacional – ocorreriam episódios de desabastecimento atingindo nacionalmente todos os pacientes em uso do medicamento em questão. Como exemplo real, tem-se os casos recentes, no ano de 2021, com os medicamentos dasatinibe e imatinibe. Ainda, a distribuição centralizada dificultaria a dispensação de medicamentos aos pacientes em tempo oportuno, visto que seria necessária uma infraestrutura robusta para o armazenamento e logística adequada de distribuição dos medicamentos.

2.5.4. Outro aspecto negativo relevante da compra centralizada é o que fere a autonomia de gestão dos recursos financeiros pelos hospitais habilitados em oncologia no SUS, uma vez que, com base no seu faturamento mensal pela prestação dos procedimentos quimioterápicos, estes contratam as equipes, notadamente os médicos oncologistas. Recordase que cerca de 80% desses hospitais são de natureza jurídica não pública, notadamente filantrópica, e que a compra centralizada lhes tira recursos, pela redução do valor dos procedimentos, cujo maior componente são os medicamentos, prejudicando o faturamento e o fluxo de caixa destes estabelecimentos de saúde.

2.5.5. Ainda, não há que se falar em medicamento antineoplásico de menor ou maior qualidade sem que haja uma referência científica para tal declaração. O tratamento do câncer é um dos mais sistematizados em todo o mundo e é caracterizado por uma profusão de alternativas e esquemas terapêuticos possíveis, na grande maioria dos casos, competindo ao médico, que assiste o paciente, determinar a escolha do esquema quimioterápico de acordo com a condição clínica de cada indivíduo, inclusive a sua capacidade funcional (performance status).

2.5.6. A assistência quimioterápica (assim como a radioterápica), operacionalizada por meio de procedimentos específicos registrados em APAC ou, mais raramente de Autorização de Internação Hospitalar (AIH), demonstra-se flexível e se ajusta a qualquer condição de adição, inclusão, exclusão ou alternativa de medicamento, se há evidências científicas de sua eficácia, segurança e efetividade e, obviamente, disponibilidade financeira suficiente para cobrir os gastos do SUS de forma sustentável.

3. ANÁLISE

3.1. Considerando que:

3.1.1. O princípio de descentralização do SUS orienta a oferta de serviços de saúde a ser executada pelos Estados, DF e Municípios, sendo a União responsável pela regulação do Sistema;

3.1.2. Os procedimentos quimioterápicos da tabela dos hospitais habilitados e postos na Tabela Federal do SUS incluem, além dos medicamentos antineoplásicos, consulta médica, medicamentos utilizados em concomitância à quimioterapia, soluções e materiais em geral, capela de fluxo laminar, limpeza e manutenção do serviço. Dessa forma, os medicamentos não são dissociados dos demais componentes do atendimento, não tendo código próprio na Tabela federal do SUS;

3.1.3. O fornecimento e administração dos medicamentos antineoplásicos, na Assistência Oncológica, precisam ser imediatamente promovidos pelo serviço, e a aquisição direta pelo hospital habilitado em oncologia permite melhor logística e garantia da oferta do medicamento em tempo hábil;

3.1.4. Os almoxarifados federais, estaduais e distrital de medicamentos não contam com capacidade instalada para gestão de estoque dos medicamentos antineoplásicos;

3.1.5. Os problemas nos processos aquisitivos, em que pesem diversas situações possíveis, causariam o desabastecimento nacional de todos os pacientes oncológicos, caso a aquisição fosse feita de forma centralizada (situação recente ocorrida com os medicamentos mesilato de imatinibe e dasatinibe);

3.1.6. O MS atualmente é responsável pela aquisição de um número pequeno de medicamentos antineoplásicos – os quais estão sendo revistos para passarem a ser adquiridos de forma descentralizada; e

3.1.7. A aquisição centralizada fere a autonomia de gestão dos recursos financeiros pelos hospitais habilitados em oncologia no SUS, sem fins lucrativos (“filantrópicos”), haja vista que o seu faturamento mensal pela prestação dos procedimentos quimioterápicos possibilita a contratação de recursos humanos.

3.2. Assim, entende-se a aquisição de forma centralizada dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS como desvantajosa e prejudicial para o Sistema como um todo, considerando a logística, o financiamento, o acesso e o tratamento eficiente dos pacientes oncológicos.

4. CONCLUSÃO

4.1. Diante ao exposto, a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SCTIE/MS) e o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS), com anuência da Coordenação-Geral de Atenção Especializada (CGAE/DAET/SAES/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), se manifestam solicitando:

4.1.1. A reavaliação da pactuação dos medicamentos dasatinibe, imatinibe, nilotinibe e pertuzumabe fornecidos via Assistência Farmacêutica, considerando que a execução se mostra mais coerente e eficiente, quando integrada à Assistência Oncológica;

4.1.2. No que tange aos medicamentos rituximabe e trastuzumabe, manifestam-se pela manutenção da aquisição pela CGCEAF, por enquanto, visto que estes possuem PDP;

4.1.3. Ademais, posicionam-se contrários à inclusão de novos medicamentos oncológicos na modalidade de aquisição centralizada.

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral
CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

EDIANE DE ASSIS BASTOS
Diretora
DAF/SCTIE/MS

ANA PATRÍCIA DE PAULA
Coordenadora-Geral
CGAE/DAET/SAES/MS

GREGORY DOS PASSOS CARVALHO
Diretor
DAET/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patrícia de Paula, Coordenador(a)-Geral de Atenção Especializada**, em 07/07/2022, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Gregory dos Passos Carvalho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 07/07/2022, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 07/07/2022, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ediane de Assis Bastos, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 07/07/2022, às 17:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0027588046** e o código CRC **84EAD3B1**.

