



NOTA INFORMATIVA nº 02/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto referente ao tratamento com o medicamento Mesilato de Imatinibe.

Considerando a Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013 que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 4 de 01 de março de 2021, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto;

Considerando o Registro de Deliberação nº 520/2020 e o Relatório de Recomendação nº 528/2020 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), sobre avaliação da literatura e atualização no que se refere a Leucemia Mieloide Crônica do Adulto;

Considerando a Nota Técnica ARNT/COAS/INCA/MS nº 092/2022 emitida pelo INCA em 18 de abril de 2022, que esclarece dúvidas referente a dose diária do Mesilato de Imatinibe no tratamento da LMC-C;

Informamos:

1. Sobre os medicamentos oncológicos no SUS:

O financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. Os hospitais habilitados em Oncologia pelo SUS, sejam eles públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos para tratamento do câncer 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 e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código da APAC. Estes medicamentos são padronizados, adquiridos e prescritos pelo próprio hospital e devem seguir os protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Algumas exceções a esta regra são os medicamentos adquiridos via compra centralizada pelo Ministério da Saúde, como o Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia em usuários com

GETEC/LMSG/ARB



Leucemia Mielóide Crônica no adulto. Nessas situações específicas, o Ministério da Saúde distribui às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos CACON e UNACON, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento.

2. Esquema Terapêutico proposto pela Portaria da Patologia:

A Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 4 de 01 de março de 2021 cita que o tratamento da LMC em fase crônica se faz em sequência de linhas terapêuticas, conforme a resposta obtida. Caso a LMC-C seja resultante de efeito terapêutico, que fez regredir a Fase de Transformação (FT) ou Fase Blástica (FB) para a Fase Crônica (FC), não se modifica nem o medicamento nem a dose já em uso.

Na 1ª linha de tratamento da LMC-C com o medicamento Mesilato de Imatinibe, a Portaria é clara em informar que a dose preconizada é de 400 mg/dia, administrada por via oral, com água, logo após a maior refeição do dia. No entanto, **na atualização do PCDT em 2022 foi acrescentado que os estudos que avaliaram doses mais elevadas (600-800 mg/dia) no tratamento da LMC-C não comprovaram benefício a longo prazo.** Os estudos TOPS e CML4 mostraram que os pacientes que usaram 800 mg/dia tinham resposta citogenética e molecular mais precoce, porém com maior toxicidade e suspensão do tratamento comparativamente ao grupo que usou dose maior. Também não se observou benefício em termos de sobrevida global com doses mais elevadas.

Quando se trata da 1ª linha de tratamento da LMC em fase de transformação ao primeiro diagnóstico, a dose recomendada é de 600 mg/dia, bem como em crise blástica (LMC-B), em que essa dose pode ser elevada até 800 mg/dia.

3. Posicionamento da SES/DIAF/SC:

Desta forma, a DIAF ratificando a Nota Técnica ARNT/COAS/INCA/MS nº 092/2022 emitida pelo INCA em 18 de abril de 2022, informa que inexistem normas e orientações ministeriais que contraponham a escolha médica. Ao contrário, a conduta da terapêutica prescrita é do médico que acompanha o paciente e pode sim prescrever de acordo com as condutas da instituição que resultem no que consideram a melhor escolha de tratamento para o paciente. A conduta a ser seguida no tratamento do paciente é aquela que o corpo clínico considera a melhor escolha para o paciente. Entretanto, se há compra centralizada pelo Ministério da Saúde, a conduta preconizada na distribuição do medicamento adquirido via compra centralizada pelo Ministério da Saúde é a que consta no PCDT da patologia.

Em casos específicos, sugerimos entrar em contato com o Departamento de Atenção Especializada e Temática da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (DAET/SAS/MS) e ou DAF/SCTIE/MS, em conformidade com o que segue:

- A gestão relativa aos medicamentos oncológicos é realizada pelo DAET/SAS/MS. Assim, as dúvidas no tocante aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas dos medicamentos

GETEC/LMSG/ARB



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

oncológicos, mudanças de condutas terapêuticas poderão ser enviadas para cancermedicamentos@saude.gov.br;

- A programação e aquisição dos medicamentos oncológicos é realizada pela CGCEAF/DAF/SCTIE/MS. Assim, as dúvidas relacionadas a isso deverão ser encaminhadas para ceaf.daf@saude.gov.br.

Estamos à disposição para informações adicionais.

Florianópolis, 02 de maio de 2022.

(assinado digitalmente)

Adriana Heberle

Diretora da Assistência Farmacêutica

GETEC/LMSG/ARB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

