

DISTRIBUIÇÃO DO PERTUZUMABE

Na assistência oncológica, via de regra, a aquisição dos medicamentos antineoplásicos é feita descentralizadamente, cabendo aos hospitais habilitados em oncologia no Sistema Único de Saúde (SUS), como Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon) e Centros de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon). O atendimento correspondente é registrado no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS), mediante a apresentação de Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (Apac), com os procedimentos correspondentes da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

No entanto, por questão estratégica e observância do uso preconizado pelo Ministério da Saúde nos seus protocolos e diretrizes assistenciais, esse Ministério, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE), assumiu a aquisição centralizada de alguns dos medicamentos também para o uso em oncologia, quais sejam: **Talidomida** para a quimioterapia do mieloma múltiplo (Portaria SAS n.º 708/2015 retificada) e da anemia em razão da síndrome mielodisplásica e resistente à epoetina (Portaria SAS n.º 493/2015); **Trastuzumabe** para a quimioterapia adjuvante do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio inicial (I ou II), para a quimioterapia prévia e adjuvante de carcinoma de mama localmente avançado (estágio III) e para o tratamento do câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento (Portaria conjunta SAS e SCTIE n.º 5/2019); **Pertuzumabe** para a quimioterapia do câncer de mama HER-2 positivo metastático em primeira linha de tratamento (Portaria conjunta SAS e SCTIE n.º 5/2019), em associação com o Trastuzumabe; **Mesilato de Imatinibe** para a quimioterapia do tumor do estroma gastrointestinal do adulto (Gist) (Portaria SAS n.º 494/2014), para a quimioterapia da leucemia mieloide crônica (LMC) (Portarias SAS n.º 114/2012 e n.º 1.219/2013), para a quimioterapia da leucemia linfoblástica aguda (Portarias SAS n.º 115/2012 e n.º 312/2013) e da síndrome hipereosinofílica (Portaria SAS n.º 783/2014); **Dasatinibe** e **Cloridrato de Nilotinibe** para a quimioterapia de segunda linha da LMC (Portaria SAS n.º 1.219/2013); e **Rituximabe** para a quimioterapia dos linfomas difusos de grandes células B (Portaria SAS n.º 956/2014) e folicular (Portaria SAS n.º 1.501/2014). Tais neoplasias malignas e doenças têm **protocolos e diretrizes publicados que devem ser observados**.

Sendo assim, esses medicamentos adquiridos de forma centralizada são enviados aos almoxarifados da assistência farmacêutica dos Estados, utilizando-se do modelo empregado para os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf/DAF/SCTIE) que, posteriormente, deverão distribuí-los aos hospitais habilitados na Alta Complexidade em Oncologia, seja como Unacon, com ou sem especificação de serviços específicos, como radioterapia, hematologia ou de oncologia pediátrica, seja como Cacon.

Isso posto, os medicamentos antineoplásicos seguem o mesmo fluxo dos demais medicamentos de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, entre o DAF/SCTIE e os Estados, e desses aos hospitais, não sendo dispensados diretamente aos pacientes ou seus responsáveis. Trimestralmente, as secretarias estaduais e distrital de saúde encaminham ao Ministério da Saúde as respectivas relações de pacientes a elas encaminhadas pelos hospitais habilitados em oncologia no SUS.

O quantitativo distribuído pelo DAF/SCTIE em atendimento ao trimestre correspondente da programação é calculado a partir das informações sobre o número de pacientes em tratamento e a respectiva demanda de

consumo, sistematizadas pelas secretarias de saúde e informadas nas respectivas relações. Sendo assim, os quantitativos aprovados são enviados aos almoxarifados estaduais que, posteriormente, deverão distribuí-los aos hospitais habilitados na alta complexidade em oncologia. Portanto, para garantir o acesso ao medicamento em tempo hábil, é fundamental a articulação entre a assistência farmacêutica estadual e os hospitais habilitados em oncologia no SUS.

Cumprir informar que, além do quantitativo aprovado inicialmente da programação trimestral, existem dois momentos adicionais em que as secretarias de saúde podem retificar ou complementar a sua programação inicial. Na retificação, o quantitativo inicialmente solicitado poderá ser corrigido, considerando eventuais inconsistências de informações prestadas pelas secretarias. Ainda há a possibilidade de as secretarias de saúde, na metade do trimestre corrente, solicitarem a complementação do quantitativo aprovado da programação inicial, ou seja, informarem novos pacientes, de modo que esses não tenham de esperar até o trimestre subsequente para o início do seu tratamento.

A solicitação de Trastuzumabe e Pertuzumabe ocorrerá de maneira conjunta, conforme preenchimento da planilha de programação encaminhada ao DAF/SCTIE pelas secretarias estaduais e distrital de saúde. Contudo, como são contratos distintos, não há como garantir que a entrega de ambos os medicamentos ocorra na mesma data.

Todavia, como os medicamentos oncológicos seguem o fluxo dos medicamentos de aquisição centralizada do Ceaf, a entrega de ambos os medicamentos deve ocorrer conforme os períodos de distribuição preconizados na Portaria de Consolidação n.º 2/2017 e informados a seguir:

Trimestre	Meses correspondentes	Período de envio das informações	Período de distribuição
1.º	Janeiro, fevereiro e março	De 20 a 30 de novembro	De 10 a 20 de dezembro
2.º	Abril, maio e junho	De 20 a 28 de fevereiro	De 10 a 20 de março
3.º	Julho, agosto e setembro	De 20 a 31 de maio	De 10 a 20 de junho
4.º	Outubro, novembro e dezembro	De 20 a 31 de agosto	De 10 a 20 de setembro

Todos os medicamentos antineoplásicos de aquisição centralizada seguem o fluxo de medicamentos do Ceaf e, portanto, podem ser solicitados no período de complementação.

Sendo assim, após 45 dias do envio da programação, inicia-se um período para solicitação de tratamento para novos pacientes ou de adequação de tratamentos já iniciados (por mudança de esquema quimioterápico, por exemplo). Os dados devem ser encaminhados pelas respectivas secretarias de saúde, por meio da mesma planilha utilizada para a programação anterior.

A solicitação de tratamento é avaliada da mesma maneira que ocorre durante a programação e o quantitativo aprovado é encaminhado às respectivas secretarias de saúde.

Lembrando que o paciente já em uso de Trastuzumabe em primeira linha de finalidade paliativa não se enquadra no uso combinado com Pertuzumabe, assim como os pacientes que fizeram uso de Trastuzumabe de forma adjuvante: “[...] não foi demonstrada evidência científica que embase o uso de Trastuzumabe além da progressão e não há dados que embasem o benefício do uso deste medicamento em pacientes que tenham recidivado após o uso de trastuzumabe na quimioterapia prévia ou adjuvante” (BRASIL, 2019, p. 13).

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html. Acesso em: 17 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 114, de 10 de fevereiro de 2012**. Brasília, DF: Secretaria de Atenção à Saúde, 2012a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0114_10_02_2012.html. Acesso em: 19 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 115, de 10 de fevereiro de 2012**. Brasília, DF: Secretaria de Atenção à Saúde, 2012b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/prt0115_10_02_2012.html. Acesso em: 19 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 312, de 27 de março de 2013. Aprova o protocolo de tratamento da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo de adulto com mesilato de imatinibe. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 150, n. 60, p. 92-94, 28 mar. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 493, de 11 de junho de 2015. Aprova o protocolo de uso da talidomida no tratamento da síndrome mielodisplásia. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 152, n. 149, p. 55, 12 jun. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 494, de 18 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Tumor do Estroma Gastrointestinal. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 151, n. 116, p. 89- 93, 20 jun. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 152, n. 150, p. 38, 07 ag. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 783, de 29 de agosto de 2014. Aprova o Protocolo de Tratamento da Síndrome Hipereosinofílica com Mesilato de Imatinibe. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 151, n. 167, p. 61-62, 01 set. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Portaria nº 956, de 26 de setembro de 2014**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de grandes células B. Brasília, DF: Secretaria de Atenção à Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0956_26_09_2014.html. Acesso em: 19 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.219, de 4 de novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 150, n. 215, p. 45-52, 5 nov. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1.501, de 18 de julho de 2014. Estabelece recurso a ser incorporado ao Limite Financeiro de Média e Alta Complexidade, nos Municípios e Estado do Paraná - Bloco de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 151, n. 137, p. 57, 21 jul. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Portaria conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019**. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT-Carcinoma-de-mama_PORTARIA-CONJUNTA-N--5.pdf. Acesso em: 13 ago. 2020.