

MINISTÉRIO DA SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 2668/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS

DOENÇA: TUMOR DE WILMS (NEFROBLASTOMA) - CID:C64

MEDICAMENTO: DACTINOMICINA (COSMEGEN®)

1. DA DOENÇA

1.1. O tumor de Wilms, também chamado de nefroblastoma, é o tumor maligno mais comum do trato geniturinário na infância. A sua incidência é estimada em 350 novos casos por ano nos EUA. Geralmente é unilateral, mas em 5% a 10% dos pacientes ambos os rins podem ser afetados sincronicamente ou assincronicamente. Casos extra-renais são raros, existindo apenas 56 casos bem documentados na literatura médica indexada, tendo sido descritos, na grande maioria das vezes, sob a forma de relato de caso.

1.2. O câncer renal perfaz 2% a 3% das neoplasias malignas do adulto, com incidência de 7 a 10 casos por 100.000 habitantes nas regiões mais desenvolvidas do Brasil, mas é o mais letal dos cânceres urológicos. O câncer de células renais é mais comum em homens, tendo incidência aumentada entre indivíduos diabéticos, obesos, sedentários ou com histórico familiar dessa doença, verificando-se em estudos epidemiológicos um efeito protetor para o consumo moderado de bebidas alcoólicas. A idade média ao diagnóstico é 64 anos, sendo o câncer renal muito raro em indivíduos com menos de 45 anos e ocorrendo com maior frequência em pessoas com mais de 55 anos. A taxa de mortalidade por neoplasias renais no Brasil em anos recentes (1996-2010) espelhou a tendência global, em que a maioria dos indivíduos acometidos é idosa. O aumento recente verificado na incidência dos tumores renais tem sido atribuído ao uso mais frequente de exames de imagem para avaliação de doentes com queixas abdominais. Massas renais pequenas têm sido identificadas em muitos pacientes sem sintomas atribuíveis ao trato urinário, o que se traduziu não apenas no aumento da incidência de carcinoma de células renais (sobrediagnóstico), mas também no aumento correspondente da incidência de neoplasias renais benignas. As massas renais são classificadas como sólidas ou císticas.

2. DO DIAGNÓSTICO

2.1. Avaliação por imagem Para massas renais sólidas, o critério mais importante para diferenciar lesões malignas é a presença de realce pós-contraste observado à US ou TC. A TC abdominal e torácica fornece informações sobre a extensão do tumor primário, condição do rim contralateral e presença de metástase(s). Se o resultado da TC for inconclusivo, a RM pode fornecer informações adicionais em relação à massa renal, extensão local e presença de trombo na veia cava. A RM também é indicada para pacientes com alergia ao contraste iodado ou para gestante. A avaliação da presença de trombo tumoral também pode ser realizada por US com Doppler. A arteriografia renal seletiva é útil na seleção de doentes para nefrectomia parcial em portadores de rim único e no planejamento cirúrgico para tumores próximos ao hilo renal, sempre que os achados da TC e RM forem inconclusivos. Não está estabelecido o papel da tomografia por emissão de pósitrons (PET-CT) no diagnóstico e estadiamento do câncer renal. O exame apresenta baixa especificidade para avaliação do tumor primário, embora pareça contribuir na identificação de metástases, o que não altera o prognóstico dos casos. Metástases ósseas e cerebrais são sintomáticas no momento do diagnóstico; assim a cintilografia óssea ou a TC ou RM do crânio estão indicadas apenas na presença de sinais ou sintomas de doença metastática nessas localizações.

2.2. Biópsias usando agulhas finas (calibre 20 ou mais fino) são precisas no diagnóstico de massas renais, permitindo o diagnóstico diferencial entre tumores benignos e malignos. A punção aspirativa por agulha fina apresenta a vantagem teórica de coletar uma amostra maior de elementos celulares, mas, demonstradamente, possui uma sensibilidade menor (76%).

2.3. A biópsia renal percutânea assistida por métodos de imagem deve ser indicada antes de terapias termoablativas de massas sólidas, sendo procedimento diagnóstico mandatório para doentes sem diagnóstico histopatológico anterior e para amparar estratégias de conduta expectantes.

2.4. Outros exames complementares auxiliam o planejamento terapêutico, sendo requisitos para estadiamento e pontuação de escores prognósticos ou parte da boa prática clínica, permitindo a detecção de condições clínicas relevantes relacionadas ao paciente e co-morbidades específicas, e incluem: - Avaliação padrão de doença cardíaca, respiratória ou outra condição clínica relevante, para determinar a aptidão do paciente para um tratamento em particular; - Hemograma; - Proteína C reativa e velocidade de hemossedimentação; - Bioquímica sérica: ureia, creatinina, provas de função hepática, cálcio corrigido para hipoalbuminemia, desidrogenase láctica e fosfatase alcalina.

3. DO OBJETO

3.1. O medicamento **Dactinomicina (Cosmogen®)**, possui registro na ANVISA, sendo destinado ao tratamento e prevenção de certos tipos de câncer, pois possui efeitos anticancerosos. Em muitos casos, o médico pode prescrever o medicamento Dactinomicina(Cosmogen®) com outros medicamentos (medicamentos para quimioterapia) e, possivelmente, com radioterapia. É um composto que pertence ao grupo de antibióticos denominados actinomicinas, apresenta ação quimioterápica e funciona atacando células de crescimento rápido, isto pode prevenir o crescimento do câncer e reduzir seu tamanho. trata-se de um antineoplásico, possui registro na ANVISA e em sua bula indicação para o tratamento de pacientes com sarcoma de partes moles (STS) avançado, que receberam quimioterapia prévia, excluindo-se pacientes com tumor do estroma gastrointestinal (GIST) ou STS adipocitário. É indicado também, para o tratamento de carcinoma de células renais (CCR) avançado e/ou metastático, uma forma de câncer nos rins.

4. DO REGISTRO NA ANVISA

4.1. Cumpre esclarecer que o medicamento solicitado **Dactinomicina (Cosmogen®)** possui registro na ANVISA.

5. DO PREÇO CMED

5.1. O medicamento solicitado possui registro de preço na lista CMED, desta forma, informamos abaixo o PF (Preço de Fábrica) do referido medicamento:

- **Dactinomicina (Cosmogen®) – Frasco/ampola de 0,5mg – R\$ 20,19**

OBS: Cumpre informar que o preço deverá ser ajustado de acordo com o ICMS (%) de cada estado.

***Lista de preço atualizada em 15/06/2018.**

6. SOBRE AS COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS - CONITEC

6.1. Até o momento não houve avaliação do medicamento pleiteado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para a doença que acomete o autor.

7. SOBRE AS DIRETRIZES DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS

7.1. Destaca-se a que o SUS disponibiliza as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas-DDT- para do Carcinoma de Células Renais, no Ministério da Saúde, através da PORTARIA N° 1.440, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2014, disponível no sítio: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf.

7.2. As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - DDT - são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

8. SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

8.1. É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como**

procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

8.2. 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. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos.

8.3. 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.

8.4. Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

8.5. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

8.6. A alegação de que a "APAC não cobre os custos do tratamento" é sofismático, pois implica na aceitação da premissa inválida de que a APAC seria o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS. Não é assim na oncologia, como não o é nas demais especialidades médicas. Os pagamentos de ações de saúde no SUS ocorrem por "pacote", ou seja, os prestadores recebem um valor fixo para um dado atendimento (ex: consulta, exame, quimioterapia, internação, cirurgia, etc.). Não importa o valor dos insumos usados em cada caso, o valor sempre é o mesmo. Este ressarcimento é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde. Os hospitais credenciados ao SUS dispõem de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento: doações orçamentárias (hospitais públicos), convênios para custeio e investimento, doação de equipamentos, captação de recursos junto à sociedade (filantrópicos), renúncia fiscal (filantrópicos) e permissão para atendimento à saúde suplementar (filantrópico). Sob nenhuma circunstância ou justificativa nenhum medicamento, seja de uso oral ou parenteral, pode ser fornecido *in totum* a doentes ou parentes, menos ainda quando a sua finalidade é paliativa e a duração do seu uso não é planejada. A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações.

8.7. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica,

previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois INEXISTE QUIMIOTERAPIA POR TEMPO INDEFINIDO OU INDETERMINADO EM ONCOLOGIA, DEVIDO TODA QUIMIOTERAPIA, DE QUALQUER FINALIDADE, TER INTERVALOS DE TEMPO E DURAÇÃO PREVIAMENTE PLANEJADOS, SEJA PELO ESTABELECIDO A PARTIR DO COMPORTAMENTO BIOLÓGICO DO TUMOR, SEJA PELO PROGNÓSTICO DO CASO.

8.8. Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/>.

9. DO CASO ESPECÍFICO

9.1. Foi apresentado no Processo: Relatório Médico, Receituário. Porém não foi apresentado nenhum exame do item 2 desta nota técnica.

10. SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO SUS

10.1. O seguinte procedimento da tabela do SUS é voltado para a Quimioterapia de Carcinoma de Rim:

- 03.04.02.016-8 – Quimioterapia Paliativa do Carcinoma de Rim.

11. CONCLUSÃO:

11.1. É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados.

11.2. Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento DACTINOMICINA (COSMEGEN®) em seu estabelecimento, **sugere-se ao autor que verifique junto ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado.**

11.3. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).**

11.4. **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do protocolo interno de padronização de medicamentos.**

Maria Bethânia Lopes de Moraes, Farmacêutica Industrial pela Universidade José do Rosário Vellano - UNIFENAS/ALFENAS, Especialista em Gestão de Políticas de Saúde Informadas por Evidências pelo Hospital Sírio Libânes.

Pâmela Santiago Mariath Vidal, Farmacêutica pela Universidade Paulista - UNIP, Pós-graduada em Análises Clínicas e Assuntos Regulatórios.

Daniela Rabelo Reis, Farmacêutica pela Universidade de Uberaba - UNIUB, Pós-graduada em Gestão Industrial Farmacêutica, Farmacologia Clínica e Farmácia Hospitalar/Clínica.

Fábio Alves dos Santos, Farmacêutico Generealista pela União Educacional do Planalto Central - UNIPLAC, Especialista em Farmacologia Básica e Clínica e Gestão da Assistência Farmacêutica.

Rayssa Almeida dos Santos, Farmacêutica Bioquímica pela Universidade Paulista - UNIP.



Documento assinado eletronicamente por **Maria Bethânia Lopes de Moraes, Consultor**, em 20/06/2018, às 14:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **4399693** e o código CRC **602BA8E5**.

Referência: Processo nº 25000.050189/2018-40

SEI nº 4399693