

Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde – SAS

Instituto Nacional de Câncer – INCA

e

Serviços de Oncologia Clínica dos Hospitais Federais do Rio de Janeiro (HF Andaraí, HF Bonsucesso, HF Cardoso Fontes, HF Ipanema, HF Lagoa, HF Servidores do Estado).

PROPOSTA QUE O INCA E OS SEIS HOSPITAIS
FEDERAIS FAZEM PARA A ADOÇÃO DE UM

**PROTOCOLO UNIFICADO PARA O TRATAMENTO
DAS NEOPLASIAS MALIGNAS NÃO
HEMATOLÓGICAS**

Abril de 2020

Assunto	Página
Apresentação	3
Neoplasias malignas da cabeça e do pescoço	5
Neoplasias malignas da tireóide	12
Neoplasias malignas do esôfago e da junção esôfago-gástrica	18
Neoplasias malignas do estômago	25
Neoplasia de vesícula e vias biliares	34
Neoplasias malignas do pâncreas	37
GIST - Tumor de Estroma Gastrointestinal	42
Neoplasias malignas do cólon e do reto	46
Neoplasia maligna do canal anal	56
Neoplasias malignas da bexiga	61
Neoplasia maligna da próstata	66
Neoplasias malignas do rim	74
Neoplasias malignas germinativas do testículo	77
Neoplasia maligna do colo uterino	84
Neoplasia maligna do endométrio	89
Neoplasia maligna do ovário	97
Neoplasias malignas da vulva	104
Neoplasia maligna da mama	108
Neoplasias malignas do pulmão do tipo não pequenas células	126
Neoplasia maligna do pulmão do tipo de pequenas células	135
Sarcomas de partes moles	142
Portarias e Decretos do Ministério da Saúde	148
Conitec – Pareceres: Hiperlinks	187

APRESENTAÇÃO

A presente proposta é fruto de um trabalho colaborativo, realizado em 2017 e 2018, entre os três hospitais do Instituto Nacional de Câncer (INCA) e os seis Hospitais Federais do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro: Andaraí, Bonsucesso, Cardoso Fontes, Ipanema, Lagoa e Servidores do Estado. Assim, no total, equipes de nove hospitais participaram do projeto. A elaboração dos protocolos assistenciais foi uma iniciativa do Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro (CGA/DGHMS/SAS) e do INCA. É um trabalho pioneiro.

O principal objetivo dos protocolos assistenciais em oncologia clínica foi estabelecer um protocolo único de tratamento, por tipo de neoplasia maligna, a ser utilizado no INCA e na rede dos hospitais federais, tendo por fundamento (1) a melhor evidência científica disponível, aliada ao (2) princípio da disponibilidade de recursos financeiros e aos preceitos de (3) transparência e (4) equidade na assistência oncológica prestada aos pacientes do SUS.

O desafio apresentado ao grupo de especialistas foi grande, considerando-se, por um lado, os constantes avanços mundiais no desenvolvimento de novos fármacos, sempre alardeados pela indústria como muito promissores, sempre com custos financeiros cada vez maiores, e a velocidade com que os mesmos são aprovados pela ANVISA para sua utilização no Brasil e, por outro lado, os prazos necessários para que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avalie, de modo técnico e equilibrado, a autorização para seu uso entre os pacientes do SUS. A avaliação criteriosa da CONITEC inclui análises de custo-efetividade e uma visão de economicidade e viabilidade econômica para o SUS, considerando o impacto financeiro de eventuais incorporações em oncologia clínica *versus* o benefício potencial.

O grupo de especialistas também considerou que aos custos financeiros adicionais, habitualmente muito importantes, associados à incorporação de novas tecnologias (aqui entendidas como medicamentos), nem sempre corresponde o esperado impacto positivo em termos de aumento da sobrevida e melhora da qualidade de vida. Em muitos cenários, a inclusão de alguns medicamentos nos protocolos foi considerada inadequada pelo grupo por constatarem que, embora causassem forte impacto

negativo nas despesas de custeio dos hospitais, os benefícios esperados eram apenas marginais e não se comprovava um real valor em sua incorporação.

Portanto, entre os princípios adotados pelo grupo de trabalho, a recomendação contrária da CONITEC pela incorporação de um novo fármaco foi um dos principais critérios para a não inclusão de alguns medicamentos na atual proposta. Após reuniões com integrantes da SAS/MS foi estabelecida a possibilidade de futuros encaminhamentos e pedidos de avaliação a CONITEC por este grupo de trabalho, especialmente relacionados a:

- 1) Abiraterona (após fim da validade da patente) em câncer de próstata, após falha a Docetaxel e;
- 2) O uso de terapia anti EGFR (Cetuximab ou Panitumumab) no tratamento do adenocarcinoma do cólon esquerdo.

Foi entendimento do grupo que estas inclusões seriam apresentadas, para consideração da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), a quem a presente proposta é submetida, ressalvando-se que a inclusão dos medicamentos citados pode também vir a ser autorizada em futuras atualizações deste documento.

A portaria nº 38 de 24 de julho de 2019 do MS/SCTIE determinou a incorporação de abiraterona no tratamento do “câncer de próstata metastático resistente à castração de pacientes com uso prévio de quimioterapia”.

Destacamos que a utilização de protocolos assistenciais únicos não tem pretensão de substituir o julgamento médico em casos excepcionais, particulares, mas sim consolidar um padrão de conduta a ser adotado na imensa maioria das situações clínicas encontradas nas nove unidades hospitalares participantes. Pela mesma razão, não foram incluídas todas as situações clínicas possíveis, e tampouco as doenças consideradas raras.

Oferecer um tratamento oncológico adequado, dentro de um orçamento finito, problema comum a todos os países na atualidade, representa um desafio. Enfrentar este desafio exigiu do grupo de trabalho o estudo de dados científicos atualizados e, principalmente, análises criteriosas. O resultado está aqui apresentado, sujeito a

aperfeiçoamentos já agora, de imediato, e a constantes atualizações nos próximos meses e anos. Acreditamos que trará benefícios tangíveis aos pacientes, objetivo maior, e aperfeiçoará os serviços oferecidos pelos hospitais envolvidos.

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIAS MALIGNAS DA CABEÇA E DO PESCOÇO

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de Cabeça e Pescoço.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de cabeça e pescoço nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

Os carcinomas da cabeça e pescoço estão fortemente associados a exposição ao tabaco e ao etilismo. Certos vírus oncogênicos podem desencadear a formação de tumores da cabeça e pescoço. Exemplos são o Epstein Baar Vírus (EBV) nos tumores da nasofaringe e o HPV ligado a carcinomas escamosos da orofaringe.

O tratamento curativo dos tumores da cabeça e pescoço pode envolver cirurgia nos estádios iniciais da doença. A quimioterapia com Radioterapia (Tratamento combinado) deve ser a opção nos casos com extenso comprometimento anatômico e riscos cosméticos, disfuncionais ou necessidade de preservação de órgão (Ex: tumores de nasofaringe e laringe). O tratamento combinado também é a opção nos pacientes com doença localmente avançada e irrissecável.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico

Ferramentas diagnósticas: Biópsia da lesão no órgão primário ou região cervical pelo serviço de otorrinolaringologia ou Cabeça e pescoço

Imagem: Rx de Tórax e TC da cabeça e pescoço pré tratamento e ecocardiograma.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, creatinina.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Carcinomas epidermóides de Nasofaringe, seio paranasal, Laringe, Hipofaringe, Orofaringe e cavidade oral.

APAC: FINALIDADE:

CEC ou Linfoepitelioma da Nasofaringe

APAC 03.04.04.008-8: Neoadjuvante

APAC 03.04.05.015-6: Adjuvante

CEC não Nasofaringe

APAC 03.04.04.006-1: Neoadjuvante

APAC 03.04.05.016-4: Adjuvante

DEFINIÇÕES DO TNM:

Por questões práticas não vamos incluir todo o detalhamento do TNM para cada localização dos tumores da cabeça e pescoço. Sugerimos a leitura da 7ª Edição do TNM.

Segue a descrição das definições e Classificação dos estádios para Nasofaringe.

NASOFARINGE	
TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma "in situ"
T1	Tumor confinado a nasofaringe ou estende a orofaringe/ou cavidade nasal sem extensão parafaríngea.
T2	Tumor com extensão parafaríngea
T3	Tumor envolve estruturas ósseas da base do crânio e ou seios paranasais
T4	Tumor com extensão intracraniana e/ou envolvimento dos nervos cranianos, hipofaringe, órbita ou extensão a fossa infratemporal ou espaço mastigador.
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Metástase em linfonodos cervicais unilaterais com 6 cm ou menos em sua maior dimensão, acima da fossa supraclavicular e ou linfonodos retrofaringeos uni ou bilaterais com 6 cm ou menos em sua maior dimensão.
N2	Metástases bilaterais em linfonodos cervicais com 6 cm ou menos em sua maior dimensão acima da fossa supraclavicular
N3	Metástases em linfonodos maiores que 6 cm e ou na fossa supraclavicular
M0	Ausência de metástases a distância.
M1	Metástase à distância

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	NASOFARINGE
0	Tis N0 M0
I	T1 N0 M0;
II	T1 N1 M0; T2 N0 M0; T2 N1 M0
III	T1 T2 N2 M0 ; T3 N0 N1 N2 M0
IVA	T4 N0 N1 N2 M0
IVB	qqT N3 M0
IVC	QqT qqN M1

V -TRATAMENTO SISTÊMICO:

Tais Protocolos se aplicam a pacientes portadores de carcinoma epidermóide. Tumores mais raros como o de glândulas salivares (adenocarcinomas e tumores de glândulas salivares menores de baixo grau), devem ter seu tratamento individualizado e o caso apresentado em mesa redonda para decisão. Alguns destes pacientes se beneficiam de quimioterapia baseada em Adriamicina (isolada ou esquema CAP).

Estes pacientes devem ser avaliados primariamente pela odontologia e pela equipe de nutrição antes, durante e após o término do tratamento. É frequente a necessidade de suplementação preventiva através de sonda enteral ou gastrostomia, especialmente nos pacientes que já apresentam perda de peso ou disfagia antes de iniciar o tratamento combinado.

A indicação de tratamento combinado deve ser individualizada e a princípio não deve ser considerada em pacientes traqueostomizados devido aos resultados ruins e o risco posterior de aspiração e fibrose traqueal. A princípio a melhor abordagem para estes pacientes é cirurgia. Entre outras possíveis contra-indicações ao tratamento combinado estão: a dificuldade de compreensão do tratamento ou dificuldade de acesso ao Hospital e aderência a terapia, bem como aqueles que se recusam a alimentação enteral ou gastrostomia.

Estudo do Al Sarraf

ELEGÍVEIS: Paciente com Carcinoma escamoso ou tipo linfepitelioma da Nasofaringe

ESTÁDIOS: Estádios II, III e IV.

Considerar Radioterapia isolada no estágio I.

ETAPA 1	Ciclo 1 – 3	
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	100 mg/m ²	D1, D22 e D43
Radioterapia	180 - 200 cGy diário	39 - 35 frações

Tratamento concomitante RXT

ETAPA 2	Ciclos 4 – 6	
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Fluorouracil	1000 mg/m ² /24 horas	D1 a D4
Cisplatina	80 mg/m ²	D1

Após 28 dias do término da Quimio e Radioterapia.

Programação Terapêutica: Tratamento neoadjuvante com intenção curativa incluindo a administração concomitante de 3 ciclos de quimioterapia associada a Radioterapia (Etapa 1).

Após o término dos 3 ciclos iniciais de cisplatina associada a radioterapia seguir com mais 3 ciclos adicionais de quimioterapia com Fluorouracil infusional associado a cisplatina (Etapa 2)

Todos os pacientes devem ser reavaliados pela cirurgia de cabeça e pescoço ao término do tratamento concomitante e submetidos a esvaziamento cervical eletivo no caso de N2/N3, 8 semanas após o término da radioterapia.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg

Parâmetros Laboratoriais: Função hematológica, hepática e renal normais. Clearance creat > 60 ml/min.

Referência: J Clin Oncol 1998;16:1310-17

RTOG 91-11

ELEGÍVEIS: Pacientes com PS 0 e 1 e com menos de 70 anos portadores de CEC: Laringe (qualquer subsítio), orofaringe, cavidade oral, hipofaringe, nasofaringe (vide comentário abaixo), como tratamento exclusivo (preservação de órgão).

Pacientes considerados inoperáveis ou com indicação mas recusa cirúrgica (proposta “mutilante” ou com traqueostomia definitiva).

Paciente operados e com doença considerada de alto risco: margens cirúrgicas positivas e/ou extravasamento extra-capsular (tratamento em caráter adjuvante)

ESTADIOS: III e IV

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	100 mg/m ²	D1, D22 e D43
Radioterapia	70-70,2Gy/2-1,8 Gy	35 – 39 frações

Programação terapêutica: Radioterapia conformacional associada a quimioterapia com cisplatina 100mg/m² IV por 3 doses nos dias 1, 22 e 43 da radioterapia.

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Leucócitos > 3500 e Plaquetas > 100.000 e funções hepática e renal normais. Clearance creat > 50 ml/min.

Referência: N Engl J Med 2003;349:2091-2098

PALIATIVO:

Terapia paliativa (pacientes com PS 0-1, sem comorbidades):

Cisplatina 75mg/ m² iv a cada 21 dias, podendo ser acrescentado 5-FU (PFL) em casos selecionados.

Pacientes que fizeram cisplatina durante a radioterapia, deverão ter permanecido pelo menos 6 meses sem evidência de doença para se candidatarem a terapia paliativa com cisplatina.

Reavaliação após 2 ciclos, caso resposta ou benefício clínico seguir até 6 ciclos. Segunda linha não recomendada de rotina.

Obs: Os estudos estão disponíveis em doença localmente avançada e recidivada (exclusivamente no INCA) e portanto todos os pacientes devem ser avaliados com relação a entrada em estudos experimentais.

ESTUDO COM CISPLATINA + FLUOROURACIL INFUSIONAL

ELEGÍVEIS: Pacientes com PS 0 e 1 e com menos de 70 anos portadores de CEC. Aqueles com PS 2 considerar a possibilidade de benefício com platina.

ESTADIOS: III e IV

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina*	75 mg/m ²	D1
Fluorouracil	750 mg/m ²	D1 – D4

*Carboplatina AUC 5 como alternativa ao uso de cisplatina.

Programação terapêutica: Tratamento paliativo por 6 ciclos

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Leucócitos > 3500 e Plaquetas > 100.000 e funções hepática e renal normais. Clearance creat > 60 ml/min.

Referência: Br J Cancer 1990;61:311-5

ECOG 1395 → COM CISPLATINA + PACLITAXEL

ELEGÍVEIS: Pacientes com PS 0 e 1 e com menos de 70 anos portadores de CEC. Aqueles com PS 2 considerar a possibilidade de benefício com platina isolada.

ESTADIOS: III e IV

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina*	75 mg/m ²	D1
Paclitaxel	175 mg/m ²	D1

*Carboplatina AUC 5 como alternativa ao uso de cisplatina.

Programação terapêutica: Tratamento paliativo por até 6 ciclos

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg + Ranitidina 50 mg + Antihistamínico.

Parâmetros Laboratoriais: Leucócitos > 3500 e Plaquetas > 100.000 e funções hepática e renal normais. Clearance creat > 60 ml/min.

Referência: J Clin Oncol 2005;23:3562-7

VI - ACOMPANHAMENTO

É recomendado seguimento conjunto pelo serviço de oncologia clínica pelo menos no primeiro ano após o término do tratamento.

Seguimento com exame físico a cada 4 meses e RX de tórax e hormônios tireoidianos anualmente.

Avaliação com laringoscopia a cada 2-3 meses nos dois primeiros anos e depois a cada 6 meses até o 5º ano.

VI – REFERÊNCIAS:

- 1- J Clin Oncol 1998;16:1310-17
- 2- N Engl J Med 2003;349:2091-2098
- 3- N Engl J Med 1990;61:311-5
- 4- J Clin Oncol 2005;23:3562-7
- 5- Br J Cancer 1990;61:311-5

VII- ANEXOS:

Não há

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIAS MALIGNAS DA TIREÓIDE

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento dos tumores malignos de tireoide, do tipo diferenciado (CDT).

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com CDT nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

O CDT é a neoplasia maligna endócrina de maior prevalência no mundo. Segundo Brito e cols. a incidência de casos no Brasil é de 1,16 e 5,27 por 100.000 habitantes na população masculina e feminina respectivamente. Entende-se como CDT, o tumor maligno da tireóide de origem epitelial, sendo o carcinoma papilífero o principal representante desta categoria. Além do carcinoma papilífero (e suas variantes), incluem-se dentro do grupo o carcinoma folicular de tireoide e o carcinoma de células de Hürthle.

Segundo diretrizes de especialistas da Associação Americana de Tireóide (ATA), da Associação Européia de Tireóide (ETA) e do Departamento de Tireóide da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia, o tratamento inicial com objetivo curativo consiste de ressecção da tireóide (tireoidectomia), seguida de tratamento adjuvante com iodo radioativo (RIT) em casos selecionados. Em situações específicas, a radioterapia pode ser utilizada com objetivo paliativo. Devido a resultados de baixa eficácia, a quimioterapia convencional não é empregada.

IV- DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico completo com foco especial na palpação da tireoide e cadeias ganglionares cervicais.

Ferramentas diagnósticas: USG do pescoço, com PAAF de nódulos tireoidianos e eventuais adenomegalias cervicais. TC de pescoço e tórax em casos selecionados.

Laboratório: TSH, T4 livre, Calcitonina (em casos selecionados onde haja possibilidade de carcinoma medular de tireoide), Cálcio, Fósforo.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Carcinoma papilífero (e suas variantes), carcinoma folicular, e o carcinoma de células de Hürthle.

DEFINIÇÕES DO TNM (8ª Edição):

Tx	Tumor inicial não avaliável
T0	Sem evidência de tumor
T1	Tumor com diâmetro de 2 cm ou menos, limitado à tireoide
T1a	Tumor com diâmetro de 1 cm ou menos, limitado à tireoide
T1b	Tumor com diâmetro entre 1 e 2 cm, limitado à tireoide
T2	Tumor com diâmetro entre 2 e 4 cm, limitado à tireoide
T3	Tumor com mais de 4 cm limitado à tireoide, ou com invasão grosseira extratireoidiana invadindo apenas musculatura esquelética
T3a	Tumor com mais de 4 cm limitado à tireoide
T3b	Tumor de qualquer tamanho com invasão grosseira extratireoidiana invadindo apenas músculo esquelético pré-tireoidiana
T4	Tumor de qualquer tamanho com extensão grosseira extratireoidiana
T4a	Tumor de qualquer tamanho se estendendo além da cápsula tireoideana invadindo tecidos subcutâneo, moles, laringe, traquéia, esôfago ou nervo laríngeo recorrente
T4b	Tumor de qualquer tamanho com invasão de fáscia prevertebral ou encarcerando artéria carótida ou vasos mediastinais
Nx	Linfonodos regionais não acessados
N0	Ausência de acometimento ganglionar locorregional
N0a	Um ou mais linfonodos confirmados benignos (cito ou histologicamente)
N0b	Sem evidência radiológica ou clínica de metástase ganglionar
N1	Metástases para linfonodos regionais
N1a	Metástases ganglionares em nível VI ou VII
N1b	Metástases ganglionares uni, bi ou contralateral em níveis I, II, III, IV ou V, ou retrofaríngeos
M0	Ausência de metástases à distância
M1	Presença de metástases à distância

ESTADIAMENTO:

	T	N	M	Estágio
Idade < 55 anos	qualquer T	qualquer N	M0	I
	qualquer T	qualquer N	M1	II
Idade ≥ 55 anos	T1	N0/Nx	M0	I
	T1	N1	M0	II
	T2	N0/Nx	M0	I
	T2	N1	M0	II
	T3a/T3b	qualquer N	M0	II
	T4a	qualquer N	M0	III
	T4b	qualquer N	M0	IVA
	qualquer T	qualquer N	M1	IVB

V -TRATAMENTO

O tratamento cirúrgico é o preconizado até o momento na assistência de casos de CDT. A extensão da tireoidectomia (total versus parcial) assim como a realização de esvaziamento ganglionar cervical é avaliada de forma individual de acordo com a extensão da doença.

ADJUVANTE:

Após tireoidectomia total, a iodoterapia pode ser empregada de acordo com o potencial benefício em redução de recidiva e mortalidade. Para esse fim utiliza-se o escore de risco preconizado atualmente pela ATA.

BAIXO RISCO

	Descrição do tumor primário	Benefício em sobrevida?	Benefício em sobrevida livre de doença?	Indicado RIT?
T1a N0/Nx M0/Mx	Menor ou igual a 1,0 cm (uni ou multifocal)	Não	Não	Não*
T1b/T2 N0/Nx M0/Mx	Entre 1 e 4 cm	Não Risco absoluto de morte por CDT muito baixo.	Dados conflitantes provenientes de estudos observacionais.	Não* *Considerar fatores de risco • variantes agressivas • invasão vascular • linfonodos

RISCO INTERMEDIÁRIO

TNM	Descrição do tumor primário	Benefício em sobrevida?	Benefício em sobrevida livre de doença?	Indicado RIT?
T3 N0Nx, M0Mx	Acima de 4,0 cm	Não	Dados observacionais conflitantes	Não rotineiramente. Considerar idade avançada ou outros fatores de mau prognóstico.
T3 N0Nx, M0Mx	Extensão extratireoideana microscópica, de qualquer tamanho.	Não	Dados observacionais conflitantes	Considerar. Pode ser dispensada em tumores pequenos sem outros fatores de risco.
T1- T3 N1a M0-Mx	Mets em nível compartimento central.	Não, exceto possivelmente em pacientes \geq 45 anos.	Dados observacionais conflitantes	Geralmente benéfico em casos LFNs clinicamente evidentes, de grande volume (>2-3 cm) ou extensão extranodal. Dados insuficientes em casos de mets microscópicas em poucos LFNs.
T1- T3 N1b M0-Mx	Mets em cadeia lateral ou mediastinal superior.	Não, exceto possivelmente em pacientes \geq 45 anos.	Dados observacionais conflitantes	Considerar. Alto risco de doença persistente ou recidiva, especialmente: • LFNs clinicamente evidentes, • Macroscópicos ou • Extensão extranodal.

ALTO RISCO

TNM	Descrição do tumor primário	Benefício em sobrevida?	Benefício em sobrevida livre de doença?	Indicado RIT?
T4 Qq N Qq M	Qualquer tamanho, extensão extratireoideana grosseira	Sim, dados observacionais	Sim, dados observacionais	Sim
M1 Qq T Qq N	Metástases à distância	Sim, dados observacionais	Sim, dados observacionais	Sim

ATIVIDADE DE IODO-131 E PREPARO PARA A TERAPIA

O preparo para a terapia com radioiodo tem como o objetivo aumentar a eficácia do tratamento. A principal medida relacionada à eficácia é a elevação dos níveis de TSH. A elevação do TSH pode ser realizada através de interrupção do uso de levotiroxina, induzindo hipotireoidismo ou através da administração exógena de TSH recombinante humano (TSHrh). Os pacientes de forma geral deverão suspender a reposição de levotiroxina a fim de induzir elevação do TSH endógeno acima de 30 mUI/L. Casos excepcionais em que a elevação endógena do TSH é inviável ou em que o risco de indução de hipotireoidismo é elevado por possível descompensação de comorbidade grave devem ser preparados com o uso de TSHrh.

Adicionalmente, uma dieta pobre em iodo (ingestão diária < 50 mcg/dia) deve ser mantida por um período de 4 semanas prévias ao tratamento.

Risco ATA TNM	Suspensão de LT4?	TSHrh?	Atividade fixa recomendada	Estudo controlado randomizado suportando a recomendação?
Risco intermediário Qq T, N1b, M0/Mx	Sim	Considerar. Não inferior.	30 – 150 mCi Considerar valores mais altos dependendo de volume de remanescente ou suspeita de doença residual	Evidência observacional com limitações
Extenso acometimento nodal (N1a ou N1b)			Considerar doses mais elevadas 75 – 150 mCi	
Alto risco T4 M1	Sim	Ausência de dados*	100 – 200 mCi	

PALIATIVO:

A iodoterapia pode ser empregada novamente (com intervalo não inferior a 1 ano) em casos cujo tratamento inicial comprovadamente foi capaz de promover benefício clínico e/ou resposta tumoral objetiva.

Terapias localizadas (por exemplo, radioterapia, metastasectomias, tratamentos por radiointervenção) devem ser empregadas dentro de contexto clínico.

Para metástases ósseas: uso de bisfosfonatos venosos de frequência mensal a trimestral são comprovadamente capazes de reduzir eventos relacionados ao esqueleto.

VI – ACOMPANHAMENTO

Consultas ambulatoriais semestrais nos primeiros dois anos e posteriormente anual em caso de ausência de doença. Durante todo o acompanhamento, os pacientes devem manter uso de levotiroxina a fim de controle dos níveis de TSH. Da mesma forma, deve ser aplicado em cada consulta o reestadiamento dinâmico com base em dosagem de marcadores: tireoglobulina, anti-tireoglobulina; e eventualmente exames de imagem (USG de pescoço e/ou outros métodos conforme a necessidade).

VII – REFERÊNCIAS

- 1- Thyroid. Jan 2016, 26(1): 1-133.
- 2- Arq Bras Endocrinol Metab. 2013;57(4):240-64
- 3- AJCC Cancer Staging Manual, 8th Edition
- 4- J Clin Endocrinol Metab 2016 Jul;101(7):2692-700.

VIII – ANEXOS

Não há.

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIAS MALIGNAS DO ESÔFAGO E DA JUNÇÃO ESÔFAGO- GÁSTRICA

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de Esôfago e Junção esôfago gástrica.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de esôfago e junção esôfago-gástrica nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

As neoplasias de esôfago são tumores de ocorrência comum, encontrando-se entre os 10 mais incidentes no Brasil e no Mundo. São 2 tipos histológicos principais: Carcinoma de células escamosas e o adenocarcinoma. Os aspectos epidemiológicos, localização no esôfago e os fatores de risco diferem para cada histologia. Os carcinomas escamosos (CEC) estão associados ao tabagismo e habitualmente localizados no esôfago cervical e médio. Contrariamente o adenocarcinoma é mais comumente associado a doença do refluxo gastroesofágico e frequentemente encontrado no esôfago mais distal e junção esôfago gástrica.

O tratamento curativo do câncer de esôfago cervical geralmente é conservador, sem a associação de cirurgia devido a importante morbidade associada ao procedimento nesta localização. O tratamento curativo dos CEC e dos adenocarcinomas no esôfago médio e distal incluem na atualidade quimioterapia associada a radioterapia seguida de procedimento cirúrgico definitivo.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE AVALIAÇÃO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Exame físico completo

Imagem: TC de Tórax e Abdome superior.

Endoscópicos: Endoscopia digestiva alta.

Broncoscopia (indicada em tumores localizados no esôfago médio acima da carina)

Laboratório: Hemograma, creatinina e Hepatograma.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Adenocarcinoma e Carcinoma Epidermóide

APAC: FINALIDADE:

Neoadjuvante:

APAC 03.04.04.011-8

Paliativo:

APAC 03.04.02.017-6

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma "in situ": Intraepitelial ou invasão de lâmina própria
T1a	Tumor invade a lamina própria ou muscular da mucosa
T1b	Tumor invade a submucosa
T2	Tumor invade a muscular própria
T3	Tumor invade a adventícia
T4a	Tumor ressecável que invade pleura, pericárdio ou diafragma
T4b	Tumor irresssecável invadindo estruturas adjacentes como aorta, corpo vertebral, traquéia etc...
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Metástase em 1-2 linfonodos regionais
N2	Metástase em 3 a 6 linfonodos regionais
N3	Metástase em 7 ou mais linfonodos regionais
M0	Sem metástases à distância
M1a	Metástases à distância

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	ESÓFAGO E JEG
0	Tis N0 M0
IA	T1 N0 M0 Grau 1
IB	T1 N0 M0 Grau 2-3; T2-3 grau 1 distal
IIA	T2-3 N0 M0 Grau 1 superior e médio; T2-3 grau 2-3 inferior
IIB	T2-3 N0 M0 grau 2-3 superior e médio; T1-2 N1 M0
IIIA	T1-T2 N2 M0; T3 N1 M0; T4a N0 M0
IIIB	T3 N2 M0
IIIC	T4a N1-2 M0; T4b qqN M0; qqT N3 M0
IV	qqT qqN M1

V - TRATAMENTO SISTÊMICO:

NEOADJUVANTE:

ESTUDO CROSS		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Paciente com PS 0 e 1 com adenocarcinoma, CEC e indiferenciado de Grandes células. Opção ideal para pacientes que serão candidatos a cirurgia após o tratamento combinado neoadjuvante.</p>		
<p><u>ESTADIO</u>: T1N1; T2-3 N0-1 (M0)</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 2 mg/m ²	Semanal x 5 a 6
Paclitaxel	50 mg/m ²	Semanal x 5 a 6
Radioterapia	4140 – 5040 cGy	23 – 28 frações
<p><u>Programação Terapêutica</u>: Tratamento neoadjuvante seguido após 4-6 semanas por cirurgia. A dose padrão de Radioterapia no Estudo Cross foi de 4140 cGy para tratamento neoadjuvante. A dose para tratamento definitivo nos pacientes sob risco de não receber o tratamento cirúrgico devido a comorbidades ou outros fatores de risco é de 50 - 50,4 Gy</p>		
<p><u>Pré medicação</u>: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg + Ranitidina 50 mg + Anti-histamínico disponível.</p>		
<p><u>Parâmetros Hematológicos</u>: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000</p>		
<p>Referência: N Engl J Med 2012;366: 2074-84</p>		

ESTUDO RTOG 85-01		
<u>ELEGÍVEIS:</u> Adenocarcinoma ou CEC. Opção de tratamento neoadjuvante (ou exclusivo) em pacientes com bom PS (0 e 1) que não serão candidatos a cirurgia após tratamento combinado. Alternativa ao protocolo CROSS.		
<u>ESTADIO:</u> T1-3 N0-1 (M0)		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	75 mg/m ² D1	Semanas 1 e 5 de RXT
Fluorouracil	1000 mg/m ² D1 a D4	Semanas 1 e 5 de RXT
Radioterapia	50 Gy	25 frações
<u>Programação Terapêutica:</u> Tratamento definitivo com quimioterapia e Radioterapia concomitantes.		
<u>Pré medicação:</u> Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg no D1.		
<u>Parâmetros Hematológicos:</u> Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000		
Referência: JAMA 1999;281: 1623-27		

PALIATIVO:

ESTUDO Cisplatina + Paclitaxel		
<u>ELEGÍVEIS:</u> Paciente com PS 0 e 1 com adenocarcinoma ou CEC de não elegíveis a tratamento combinado.		
<u>ESTADIO:</u> IV ou recorrente.		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	50 mg/m ²	A cada 14 dias
Paclitaxel	90 mg/m ²	A cada 14 dias
<i>*Paclitaxel em infusão de 3 horas seguida de cisplatina, ambos D1.</i>		
<u>Programação Terapêutica:</u> Tratamento paliativo sem fluoropirimidina com até 8 ciclos de quimioterapia ou conforme benefício clínico ou toxicidade limitante.		
<u>Pré medicação:</u> Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg + Ranitidina 50 mg + Anti-histamínico disponível. Após o 1º ciclo na ausência de reações de hipersensibilidade reduza dose de Dexametasona para 10 mg.		
<u>Parâmetros Hematológicos:</u> Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000		
Referência: Br J Cancer 1998;78: 511-514		

ESTUDO AIO - FLO

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de junção esôfago gástrica. Opção de tratamento paliativo em pacientes com bom PS (0 e 1).

ESTADIO: IV previamente não tratados.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Oxaliplatina	85 mg/m ² D1	A cada 14 dias
Leucovorin	200 mg/m ² D1	A cada 14 dias
Fluorouracil	2600 mg/m ² 24 h IC	A cada 14 dias

**Utilizar CDDP 50 mg/m² como alternativa na indisponibilidade de oxaliplatina com redução do FU IC para 2000 mg/m²/24h – maior toxicidade*

Programação Terapêutica: Tratamento paliativo com 4 ciclos de quimioterapia ou conforme benefício clínico ou toxicidade limitante.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg no D1.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: J Clin Oncol 2008;26:1435-1441

ESTUDO CAPECITABINA + CISPLATINA

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de junção esôfago gástrica. Opção de tratamento paliativo em pacientes com bom PS (0 e 1) com substituição de capecitabina em lugar de Fluorouracil infusional.

ESTADIO: IV previamente não tratados.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	80 mg/m ² D1	A cada 21 dias
Capecitabina*	2000 mg/m ² /14 dias	A cada 21 dias

**Capecitabina no protocolo padrão de 2000 mg/m² dose total diária dividida em 2 doses diárias de 12/12 horas por 14 dias a cada 21.*

Programação Terapêutica: Tratamento paliativo com quimioterapia mantida por até 6 ciclos ou conforme benefício clínico ou toxicidade limitante.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg no D1.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: Ann of Oncol 2009;20: 666-673

Monoterapia – Paclitaxel

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de junção esôfago gástrica. Opção de tratamento paliativo em pacientes previamente tratados com quimioterapia baseada em Fluoropirimidina/Platina ou sem possibilidades clínicas para tratamento combinado.

ESTADIO: IV

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Paclitaxel	80 mg/m ² /sem x 3	A cada 28 dias

Programação Terapêutica: Tratamento paliativo com aplicações de quimioterapia no D1, D8 e D15 a cada 28 dias, mantido conforme benefício clínico ou toxicidade limitante.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg + Anti histamínico e Ranitidina 50 mg. Após o 1º ciclo na ausência de reações de hipersensibilidade reduzira dose de Dexametasona para 10 mg.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: Ann of Oncol 2007;18: 898-902

VI - ACOMPANHAMENTO

Não há comprovação de benefício de detecção precoce de recidiva sistêmica no paciente operado. A maioria das recorrências ocorrem nos 2 primeiros anos após o tratamento.

1º e 2º ano pós-operatório: Exame físico a cada 3-4 meses.
Após o 2º ano: Exame físico de 6 em 6 meses até o 5º ano.

Exames de imagem e endoscopia são opcionais nos pacientes submetidos a cirurgia e podem ser solicitados conforme indicação clínica.

Nos pacientes submetidos a tratamento conservador com quimioterapia e radioterapia está indicado o exame endoscópico de controle a cada 6 meses nos primeiros 2 anos (ou a cada 3 meses, especialmente em pacientes candidatos a esofagectomia de salvamento). Após 5º ano: alta

VI – REFERÊNCIAS:

- 1- N Engl J Med 2012;366: 2074-84
- 2- JAMA 1999;281: 1623-27
- 3- J Clin Oncol 2008;26:1435-1441
- 4- Ann of Oncol 2007;18: 898-902
- 5- Br J Cancer 1998;78: 511-514
- 6- Ann of Oncol 2009;20: 666-673

VII – ANEXOS:

Não há

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIAS MALIGNAS DO ESTÔMAGO

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de estômago.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de estômago nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

As neoplasias de estômago estão entre as mais incidentes no Brasil, representando a 5ª neoplasia maligna mais frequente em nosso país e no mundo. É mais comum em idosos e mais incidente em homens. O câncer de estômago pode ser dividido para efeitos práticos em tumores da cárdia e não cárdia. O declínio da incidência observado no câncer gástrico nas últimas décadas está restrito aos tumores não cárdia.

A bactéria H pylori está fortemente associada aos casos de adenocarcinoma gástrico distais, não cárdia. O vírus de Epstein-Barr, que é carcinogênico em humanos, também está associado a um subtipo de câncer gástrico, este habitualmente do cárdia e com melhor prognóstico. Entre outros fatores de risco associados estão o consumo exagerado de bebidas alcoólicas, alimentos processados ou preservados com sal e obesidade e baixo consumo de frutas e verduras.

O tratamento curativo do câncer de estômago depende de sua remoção cirúrgica. O uso de quimioterapia neoadjuvante perioperatória ou adjuvante em associação com a radioterapia podem ser indicados para aumentar as chances de sucesso do tratamento e diminuir a recorrência da doença após a cirurgia.

Pacientes portadores de tumores de estômago a menos de 5 cm da junção esofagogástrica são estadiados como câncer de esôfago e podem ser tratados com protocolos de esôfago.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE AVALIAÇÃO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Exame físico completo.

Imagem: Rx ou TC de Tórax. TC de Abdome e pelve.

Endoscópicos: Endoscopia digestiva alta.

Laparoscopia: Considerar o procedimento perioperatório em casos selecionados conforme disponibilidade no hospital, com coleta de líquido peritoneal para citologia.

Laboratório: Hemograma, creatinina e Hepatograma. Marcadores: CEA, CA 19-9 e CA 125.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Adenocarcinoma

APAC: FINALIDADE:

Neoadjuvante e Adjuvante

APAC 03.04.04.017-7

APAC 03.04.05.025-3

Paliativa

APAC 03.04.02.004-4

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma "in situ": Intraepitelial sem invasão de lâmina própria
T1a	Tumor invade a lâmina própria ou muscular da mucosa
T1b	Tumor invade submucosa
T2	Tumor invade a muscular própria
T3	Tumor penetra o tecido conectivo da subserosa sem invasão do peritônio visceral ou estruturas adjacentes
T4a	Tumor invade serosa
T4b	Tumor invade estruturas adjacentes
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Metástase em 1-2 linfonodos regionais
N2	Metástase em 3 a 6 linfonodos regionais
N3a	Metástase em 7 a 15 linfonodos regionais
N3b	Metástase em 16 ou mais linfonodos regionais
M0	Sem metástases à distância
M1	Metástases à distância

IV- ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	
0	Tis N0 M0
IA	T1 N0 M0
IB	T2 N0 M0
IIA	T1 N2; T2 N1; T3 N0 M0
IIB	T1 N3; T2 N2; T3 N1; T4a N0 M0
IIIA	T2 N3; T3 N2; T4a N1 M0
IIIB	T3 N3; T4a N2; T4b N0; T4b N1 M0
IIIC	T4a N3; T4b N2; T4b N3 M0
IV	qqT qqN M1

V- TRATAMENTO SISTÊMICO:

PRÉVIO, ADJUVANTE E PERIOPERATÓRIO:

ESTUDO INT 0116		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Adenocarcinoma de estômago ou junção esôfago gástrica submetido a ressecção completa com intenção curativa com margens negativas. PS 0 e 1. Opção para pacientes submetidos a cirurgia com dissecação < D1+. Considerar os riscos de toxicidade associados ao uso deste protocolo terapêutico. Opção de escolha em pacientes submetidos a ressecção a R1 ou R2.</p>		
<p><u>ESTADIO</u>: IB até IV</p>		
ETAPA 1	Ciclo 1	Antes RXT
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Fluorouracil	425 mg/m ²	D1 ao D5
Leucovorin	20 mg/m ²	D1 ao D5
Recomenda-se adaptação com redução FU 375 mg/m ²		
ETAPA 2	Ciclos 2 e 3	Concomitante RXT
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Fluorouracil	400 mg/m ²	1º ao 4º dia RXT e últimos 3 dias RXT
Leucovorin	20 mg/m ²	1º ao 4º dia RXT e últimos 3 dias RXT
Radioterapia	4500 Gy	25 frações
ETAPA 3	Ciclo 4 e 5	Após RXT
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Fluorouracil	425 mg/m ²	D1 ao D5
Leucovorin	20 mg/m ²	D1 ao D5
Recomenda-se adaptação com redução FU 375 mg/m ²		
<p><u>Programação Terapêutica</u>: Tratamento adjuvante associado a Radioterapia após o 1º ciclo de tratamento com Fu + Lv.</p>		
<p><u>Pré medicação</u>: Dexametasona 4 mg + Metoclopramida 10 mg</p>		
<p>Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 4500; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 150.000. Ingesta calórica > 1500 Kcal/dia. Bb não > 50% limite superior e Transaminases não superiores 5x limite superior.</p>		
<p>Referência: N Engl J Med 2001;345: 725-30</p>		

CLASSIC TRIAL

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma gástrico. Tratamento adjuvante.
Opção de tratamento adjuvante em pacientes com bom PS (0 e 1) que receberam tratamento cirúrgico adequado, preferencialmente com dissecação a D1+.

ESTADIOS: T1-3 N0-1 (M0)

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Oxaliplatina	130 mg/m ²	D1 a cada 21 dias
Capecitabina	2000 mg/m ²	D1 a D14

Programação Terapêutica: Tratamento definitivo com quimioterapia e Radioterapia.
Programação de 8 ciclos adjuvantes.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000. Checar função renal com as reduções de dose ou suspensão aplicáveis.

Referência: Lancet 2012 Jan 28;379:315-21.

ESTUDO MAGIC adaptado

ELEGÍVEIS: Pacientes com adenocarcinoma gástrico. Opção por EOX em lugar de ECF (nos moldes do estudo MAGIC) com omissão de epirrubicina.
Opção de tratamento pré ou perioperatório em pacientes com bom PS (0 e 1) que serão candidatos a cirurgia após ou entre os ciclos de tratamento quimioterápico nos pacientes que não são candidatos aos uso de 3 medicamentos – Estudo FLOT.

ESTADIOS: T1-3 N0-1 (M0)

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Oxaliplatina	130 mg/m ² D1	21 dias
Capecitabina	1250 mg/m ² D1-21	21 dias

O papel da epirrubicina é bastante questionável em câncer gástrico e foi omitido.
Capecitabina em com uso contínuo.

Programação Terapêutica: Tratamento pré operatório ou perioperatório.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: N Eng J Med 2006;355:11-20 e N Eng J Med 2008;358:36-46

ESTUDO FFCD adaptado*

ELEGÍVEIS: Pacientes PS 0 e 1 Adenocarcinoma Esôfago inferior, JEG e gástrico. Tratamento neoadjuvante/perioperatório.

ESTADIOS: Qualquer estadió passível de cirurgia curativa.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	75 mg/m ²	D1 a cada 21 dias
Fluorouracil	1000 mg/m ²	D1 a D4

* Redução de 25% da dose de CDDP e redução de 5 para 4 dias de FU com incremento de 800 para 1000 mg/dia

Programação Terapêutica: Tratamento pré-operatório com 3 ciclos seguido de cirurgia e mais 3 ciclos de quimioterapia. Programação de 6 ciclos neoadjuvantes é uma alternativa de abordagem.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 4000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000. Checar função renal com as reduções de dose ou suspensão aplicáveis.

Referência: J Clin Oncol 2011;29:1715-21

ESTUDO FLOT 4

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma gástrico. Opção de tratamento neoadjuvante e adjuvante (perioperatório) em pacientes com bom PS (0 e 1) que serão candidatos a cirurgia com intenção curativa, com bom estado nutricional e sem comorbidades.

ESTADIOS: T1-3 N0-1 (M0)

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Oxaliplatina	85 mg/m ² D1	2 horas infusão
Leucovorin	200 mg/m ² D1	2 horas infusão
Fluorouracil	2600 mg/m ² D1	24 horas de infusão
Docetaxel	50 mg/m ² D1	1 hora infusão

Programação Terapêutica: Tratamento perioperatório por 8 ciclos. São 4 ciclos neoadjuvante a cada 14 dias.

Intervalo ideal para a cirurgia entre 4 a 8 semanas do término da quimioterapia neoadjuvante.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg + Ranitidina 50 mg + Antihistamínico disponível.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: J Clin Oncol 2017;35(suppl; abstr 4004)

PALIATIVO:

As 2 principais opções para tratamento paliativo de pacientes com bom PS (0 e 1) estão apresentadas em tabelas padrão. Em anexo segue a descrição de opções de protocolo de tratamento, incluindo esquemas com medicamentos isolados como opção para tratamento sequencial a 1ª linha.

ESTUDO AIO - FLO

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de Estômago. Opção de tratamento paliativo em pacientes com bom PS (0 e 1).

ESTADIO: IV previamente não tratados.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Oxaliplatina	85 mg/m ² D1	A cada 14 dias
Leucovorin	200 mg/m ² D1	A cada 14 dias
Fluorouracil	2600 mg/m ² 24 h IC	A cada 14 dias

**Utilizar CDDP 50 mg/m² como alternativa na indisponibilidade de oxaliplatina com redução do FU IC para 2000 mg/m²/24h – maior toxicidade*

Programação Terapêutica: Tratamento paliativo com 4 a 6 ciclos de quimioterapia ou conforme benefício clínico ou toxicidade limitante.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg no D1.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: J Clin Oncol 2008;26:1435-1441

CAPECITABINA + CISPLATINA

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de estômago. Opção de tratamento paliativo em pacientes com bom PS (0 e 1) com substituição de capecitabina em lugar de Fluorouracil infusional. Estudo de Fase II.

ESTADIO: IV previamente não tratados.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina*	80 mg/m ² D1	A cada 21 dias
Capecitabina**	2000 mg/m ² /14 dias	A cada 21 dias

**A cisplatina pode ser substituída por oxaliplatina conforme a indicação clínica na dose de 100-130 mg/m² – dados de Fase II*

***Capecitabina no protocolo padrão de 2000 mg/m² dose total diária dividida em 2 doses diárias de 12/12 horas por 14 dias a cada 21.*

Programação Terapêutica: Tratamento paliativo com quimioterapia mantida por até 6 ciclos ou conforme benefício clínico ou toxicidade limitante.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg no D1.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 3000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência:

Eur J Cancer 2012;48: 518-26

Ann of Oncol 2009;20: 666-673

VI – ACOMPANHAMENTO

Não há comprovação de benefício de detecção precoce de recidiva sistêmica no paciente operado. A maioria das recorrências (60-70%) ocorre nos 2 primeiros anos após o tratamento. Menos de 7% das recorrências ocorrem após 5 anos. No câncer inicial (T1) até 15% das recorrências ocorrem após 5 anos, sugerindo a necessidade de controle além de 5 anos.

Pós-operatório: História e exame físico e cada 3-4 meses nos primeiros 2 anos e de 6 em 6 meses até o 5º ano.

Exames de imagem e endoscopia podem ser solicitados conforme indicação clínica.

Acompanhamento das possíveis deficiências nutricionais especialmente de ferro e vitamina B12.

Após 5º ano: alta

VII – REFERÊNCIAS:

1. N Engl J Med 2001;345:725-30
2. Lancet 2012 Jan 28;379:315-21
3. N Engl J Med 2006;355:11-20
4. N Engl J Med 2008;358:36-46
5. J Clin Oncol 2011;29:1715-21
6. J Clin Oncol 2017;35(suppl; abstr 4004)
7. J Clin Oncol 2008;26:1435-1441
8. Eur J Cancer 2012;48: 518-26
9. Ann of Oncol 2009;20: 666-673

VIII – ANEXOS:

Tratamento Paliativo – esquemas sequenciais de continuidade após 1ª L
Docetaxel: 60 a 75 mg/m ² iv a cada 21 dias
Paclitaxel semanal: 80 mg/m ² iv semanal D1, D8 e D15 a cada 28 dias
Irinotecano semanal: 125 mg/m ² iv semanal D1 e D8 a cada 21 dias
Irinotecano e cisplatina: Irinotecano 65 mg/m ² IV D1 e 8 e cisplatina 25 - 30 mg/m ² D1 e D8 IV a cada 21 dias

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIA MALIGNA DE VESÍCULA E VIAS BILIARES

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de vesícula e vias biliares.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de vesícula e vias biliares nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

As neoplasias de vesícula biliar e vias biliares representam cerca de 20% dos tumores de primários da via hepato biliar. São mais frequentemente diagnosticados na 6ª e 7ª décadas, mais comum em mulheres 2.5:1 homens.

Os colangiocarcinomas são classificados em intra-hepáticos, hilar e distal extra-hepáticos. Estes tumores tem origem nas células dos ductos biliares e são adenocarcinomas bem diferenciados.

O tratamento curativo é possível em pacientes candidatos a cirurgia. O tratamento com quimioterapia é reservado para a palição de pacientes com doença avançada e só recentemente foi comprovado o seu benefício na doença avançada.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE AVALIAÇÃO E ESTADIAMENTO:

Clínico: História e exame físico com atenção especial a icterícia, hepatomegalia e massa no hipocôndrio direito.

Imagem: Rx de Tórax e TC de Abdome e pelve.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, coagulograma, eletrólitos e CA 19-9.

Imagem: TC de Tórax Abdome e pelve.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Neoplasia maligna da vesícula biliar, vias biliares e ampola de Vater: Adenocarcinoma / Colangiocarcinoma.

APAC: FINALIDADE:

Paliativo

APAC 03.04.02.038-9

DEFINIÇÕES DO TNM: Vesícula Biliar

NASOFARINGE	
TX	Tumor primário não avaliável
Tis	Carcinoma "in situ": Intraepitelial ou invasão de lâmina própria
T1a	Tumor invade a mucosa
T1b	Tumor invade a muscular da mucosa
T2	Tumor invade tecido conjuntivo perimuscular sem extensão além da serosa para o fígado
T3	Tumor invade além da serosa ou para um órgão adjacente ou ambos.
T4	Tumor com extensão maior que 2 cm para o fígado e ou 2 ou mais órgãos adjacentes.
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1a	Metástases em linfonodos no ducto cístico, pericoledociano e ou gastro hepático
N1b	Metástases em linfonodos peripancreáticos, periduodenais e periportais, celíacos e ou perimesentérica superior
M0	Sem metástases à distância
M1	Metástase a distância

ESTADIAMENTO:

0	Tis N0 M0
I	T1 N0 M0
IIA	T2a N0 M0
IIB	T2b N0 M0
IIIA	T3 N0 M0
IIIB	T1-3 N1 M0
IVa	T4 N0-1 M0
IVb	qqT N2 M0 qqTqqN M1

V – TRATAMENTO SISTÊMICO:

ESTUDO ABC 02		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Pacientes com PS 0,1 e 2 com expectativa de vida de pelo menos 3 meses, portadores de carcinoma do trato biliar intra ou extra hepático, vesícula biliar, ampola de Vater metastático, recidivado ou irressecável.</p>		
<p><u>ESTADIO</u>: Paciente com doença irressecável ou M1</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	25 mg/m ² D1e D8	A cada 21 dias
Gencitabina	1000 mg/m ² D1 e D8	A cada 21 dias
<p><u>Programação Terapêutica</u>: Tratamento paliativo com quimioterapia por 6 ciclos ou até a progressão de doença ou toxicidade proibitiva.</p>		
<p><u>Pré medicação</u>: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg.</p>		
<p><u>Parâmetros Hematológicos</u>: Hemograma e bioquímica adequado. Transaminase não superiores 5x VR, Bilirrubina não superior 1,5x VR e Clear creat > 45 ml/min</p>		
<p>Referência: N Engl J Med 2010;362: 1273-81</p>		

VI - ACOMPANHAMENTO

Estes pacientes deverão permanecer em acompanhamento conjunto com o serviço cirúrgico.

VI – REFERÊNCIAS:

- 1- N Engl J Med 2010;362: 1273-81

VII – ANEXOS:

Não há.

	<p style="text-align: center;">PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO</p>
<p><u>Versão deste doc:</u> Número 02</p> <p><u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020</p>	<p style="text-align: center;">NEOPLASIAS MALIGNAS DO PÂNCREAS</p>

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de pâncreas.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de pâncreas nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

As neoplasias de pâncreas é uma neoplasia de curso clínico agressivo e tem seu pico de incidência entre a 7ª e 8ª décadas de vida, com mais de 60% dos pacientes apresentando a doença a partir dos 65 anos de idade.

O tratamento principal do câncer de pâncreas é cirúrgico, porém devido a sua apresentação tardia apenas uma minoria (10-15%) pode ser submetida a uma cirurgia com intenção curativa. O tratamento cirúrgico pode ser complementado com quimioterapia adjuvante e eventualmente Radioterapia. O uso de quimioterapia paliativa é uma opção na doença avançada embora o seu benefício ainda permaneça bastante limitado mesmo após a introdução de tratamento com múltiplos medicamentos.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE AVALIAÇÃO E ESTADIAMENTO:

Clínico: História e exame físico com atenção especial a icterícia, hepatomegalia e a presença de sinais de implantes em linfonodos a distância e ao risco de fenômenos tromboembólicos como a tromboflebite migratória.

Imagem: Rx de Tórax e TC de Abdome e pelve.

Endoscópicos: Ecoendoscopia com biópsia e CPER.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, coagulograma, eletrólitos, Glicemia e Hb glicada, CEA e CA 19-9.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Adenocarcinoma

APAC: FINALIDADE:

Paliativo:

APAC 03.04.02.005-2

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma "in situ": Neoplasia intraepitelial pancreática – PanIn III
T1	Tumor limitado ao pâncreas < ou = 2 cm
T2	Tumor limitado ao pâncreas > 2 cm
T3	Tumor invade além do pâncreas, mas não invade o tronco/plexo celíaco ou a artéria mesentérica superior
T4	Tumor invade tronco/plexo celíaco ou a artéria mesentérica superior (tumor primário irressecável)
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Metástase em linfonodos regionais
M0	Sem metástases à distância
M1	Metástase à distância

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	
0	Tis N0 M0
IA	T1 N0 M0
IB	T2 N0 M0
IIA	T3 N0 M0
IIB	T1-3 N1 M0
III	T4 qqN M0
IV	qqT qqN M1

V -TRATAMENTO SISTÊMICO:

A opção de tratamento prevista em APAC é restrita ao cenário paliativo. Segue também a indicação de tratamento adjuvante apresentada em tabela padrão junto com a gemcitabina na doença metastática.

GEMCITABINA		
<p>ELEGÍVEIS: Pacientes com estágio IV ou irressecáveis, PS 0 ou 1 e aqueles selecionados com PS 2 com adenocarcinoma de pâncreas.</p>		
<p>ESTADIO: Qualquer estadio na adjuvância* após a ressecção ou na doença metastática.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Gemcitabine	1000 mg/m ²	D1, D8 e D15 a cada 28 dias
<p><i>*A recomendação para tratamento adjuvante com gemcitabina será submetido a CONITEC.</i></p>		
<p>Programação terapêutica: 6 ciclos de quimioterapia adjuvante a cada 28 dias. Na doença avançada considerar o uso de tratamento por até 6 ciclos ou conforme benefício clínico ou toxicidade limitante.</p>		
<p>Pré medicação: Metoclopramida 10 mg + dexametasona 8 mg</p>		
<p>Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000</p>		
<p>Referência: J Clin Oncol 1997;15: 2403-2413</p>		

FOLFIRINOX		
<p>ELEGÍVEIS: Pacientes com doença avançada, estdio IV com PS 0 e 1 com bilirrubina total menor que 1,5 e função renal e hepática normais.</p>		
<p>O tratamento de pacientes com PS > 1, com mais de 70 anos ou comorbidades importantes tem grande potencial de complicações, com piora da qualidade de vida e prognóstico.</p>		
<p>ESTADIO: IV</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Oxaliplatina	85 mg/m ²	D1 a cada 14 dias
Leucovorin	400 mg/m ²	D1 a cada 14 dias
Irinotecano	180 mg/m ²	D1 a cada 14 dias
Fluorouracil	400 mg/m ²	D1 a cada 14 dias
Fluorouracil	2400 mg/m ²	46 h a cada 14 dias
<p><i>*A recomendação para tratamento adjuvante com FOLFIRINOX será submetido a CONITEC.</i></p>		
<p>Programação terapêutica: Tratamento adjuvante por 12 ciclos.</p>		

Pré medicação oxaliplatina: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg + Anti-histamínico.

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: N Engl J Med 2011;364: 1817-1825.

CAPECITABINA + RXT*

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de pâncreas. Opção nos pacientes no estágio III com excelente PS (0 e 1) ou após ressecção a R1 em sequência a 4 meses de gemcitabina adjuvante.

ESTÁDIOS: III ou outro estágio com ressecção a R1

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Capecitabina	1600 mg/m ²	2 ^a a 6 ^a F RXT
RXT IMRT	180 cGY	45-54 Gy

**Protocolo de exceção em casos selecionados e discutidos em mesa redonda para pacientes jovens com bom PS com acesso a RXT 3D ou IMRT.*

Programação terapêutica: Tratamento adjuvante com 45-54 Gy e na doença irresssecável com 54 Gy. A dose diária da capecitabina é dividida de 12/12 horas e administrada nos 5 dias da semana salvo interrupção da RXT.

Pré medicação: Metoclopramida 10 mg SOS.

Profilaxia reações cutâneas:

Capecitabina – síndrome mão-pé: Usar creme de uréia 10% 2x/dia (dexametasona tópica se SMP G_≥2).

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000. Clear creat > 30 ml/min.

Referência: Int J Radiat Oncol Biol Phys 2004;59:454-459

VI – ACOMPANHAMENTO

Não há evidência de benefício com o seguimento regular dos pacientes e diagnóstico precoce de recidivas.

Sugerimos considerar o controle pela clínica cirúrgica ou em conjunto devido as complicações habitualmente relacionadas a progressão intra-abdominal da doença e a necessidade de palição: icterícia obstrutiva, suboclusão intestinal, ascite entre outras.

VII – REFERÊNCIAS:

1. J Clin Oncol 1997;15: 2403-2413
2. N Engl J Med 2011;364: 1817-1825
3. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2004;59:454-459

VIII – ANEXOS:

Não há

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	TUMORES DE ESTROMA GASTROINTESTINAL - GIST

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do GIST.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com tumores de estroma gastrointestinal nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

Os tumores de estroma gastrointestinal são tumores habitualmente primários do estômago (60%), intestino delgado (30%) ou reto, podendo ainda ser encontrados no peritônio e restante do tubo digestivo. São originários da células de cajal, estas responsáveis pelo marcapasso natural do trato digestivo.

Trata-se de um tumor modelo da nova era de tratamento molecular baseado em alvo específico. Este tumor tem no C-KIT (CD 117) a ativação de uma enzima como motor principal da evolução tumoral. A uso do inibidor de tirosina quinase Imatinib neste cenário demonstrou uma resposta dramática deste tumor, representando um dos primeiros sucessos em tumores sólidos com o uso de terapia alvo específica.

O tratamento do GIST no SUS prevê a assistência farmacêutica para acesso dos pacientes ao tratamento com Imatinib na doença avançada Irressecável.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE AVALIAÇÃO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico completos considerando os aspectos relacionados ao tratamento e terapêutica.

Imagem: TC de Tórax Abdome e pelve.

Endoscópicos: Conforme sítio primário

Laboratório: Hemograma, Hepatograma e creatinina.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Tumor de estroma gastrointestinal

APAC: FINALIDADE:

Adjuvante:

APAC 03.04.05.033-4

Paliativa:

APAC 03.04.02.031-1

DEFINIÇÕES DO TNM:

T1	Tumor < ou igual a 2,0 cm
T2	Tumor > 2,0 e até 5,0 cm
T3	Tumor > 5,0 cm e < ou = 10 cm
T4	Tumor > 10 cm
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Metástases em linfonodos regional
M0	Sem metástases à distância
M1	Metástase a distância

ESTADIAMENTO:

Estômago	
IA	T1-2 N0 G1
IB	T3 N0 G1
II	T1-2 N0 G2 / T4 N0 G1
IIIA	T3 N0 M0 G2
IIIB	T4 N0 M0 G2
IV	qqT N1 M0 qqG / qqT qqN M1 qqG

V – TRATAMENTO SISTÊMICO:

ESTUDO EORTC 62005 e ACOSOG Z9001		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Paciente com PS < ou = 2, diagnóstico de GIST c-kit positivo com doença primariamente Irressecável ou Adjuvante na doença com critérios de alto risco.</p> <p><u>ESTADIO</u>: Doença Irressecável ou de alto risco em conformidade com a Tabela 1 no adendo.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Imatinib	400 mg 1x ao dia	Uso contínuo
<p><u>Programação Terapêutica</u>: Tratamento adjuvante por 36 meses iniciado até 84 dias após a cirurgia. Pode ser utilizado na doença avançada até a progressão ou efeitos colaterais proibitivos.</p> <p><u>Pré medicação</u>: Nenhuma</p> <p><u>Parâmetros Hematológicos</u>: Função renal, hepática e hematológica normal</p> <p>Referência: Eur J Cancer 2005;41(12):1751-7 J Clin Oncol 2014;32:1563-70</p>		

VI – ACOMPANHAMENTO:

O seguimento deve se basear em história e exame físico seguido por exame de imagem do sítio de doença para avaliação de resposta ao tratamento na doença Irressecável ou metastática a cada 8-12 semanas.

Na adjuvância o seguimento deve ser realizado com história e exame físico associado a TC de Abdome e pelve a cada 6 meses nos primeiros 3 anos e após anualmente.

VI – REFERÊNCIAS:

- 1- Eur J Cancer 2005;41(12):1751-7
- 2- J Clin Oncol 2014;32:1563-70
- 3- NCCN Guidelines Version 2.2019

VII – ANEXOS:

Tabela 1: Proposta para definir risco da agressividade do comportamento dos GIST:

	Tamanho em cm*	Taxa mitótica por campos de grande aumento ^o
Muito baixo risco	Menor de 2 cm	Menos de 5/50
Baixo risco	2 – 5 cm	Menos de 5/50
Risco intermediário	Menor de 5 cm	6–10/50
	5-10 cm	Menos de 5/50
Alto risco	Maior de 5 cm	Maior de 5/50
	Maior de 10 cm	Qualquer taxa mitótica
	Qualquer tamanho	Maior de 10/50

*Tamanho representa a dimensão isolada maior. Admite-se que varie antes e depois da fixação e entre observadores.

Existe consenso geral, embora insatisfatório, de que talvez o limiar para o comportamento agressivo deva ser menor de 1-2 cm para o intestino delgado do que para outros locais.

^oIdealmente a contagem de mitoses deve ser padronizada de acordo com a superfície examinada (baseada no tamanho dos campos de grande aumento (HPF)), mas não existem acordos definidos sobre isto. Apesar da subjetividade no reconhecimento das mitoses e da variabilidade das áreas de HPF, estas contagens são úteis. (12)

	<p style="text-align: center;">PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO</p>
<p><u>Versão deste doc:</u> Número 02</p> <p><u>Aprovação desta Versão:</u> 29/04/2020</p>	<p style="text-align: center;">NEOPLASIAS MALIGNAS DO CÓLON E DO RETO</p>

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de cólon e reto.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de cólon e reto nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

As neoplasias de cólon e reto estão entre os 10 mais incidentes no Brasil e no Mundo, representando o 3º tumor mais comum para homens e 2º nas mulheres (excluindo os tumores de pele não melanoma), conforme a última estimativa publicada para 2016 pelo INCA.

O tratamento principal do câncer de cólon e reto é cirúrgico, podendo este ser complementado ou precedido por tratamentos com quimioterapia e ou Radioterapia. Em casos bem iniciais pode ser considerado tratamento minimamente invasivo especialmente nos tumores de reto através de ressecções locais.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE AVALIAÇÃO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Toque retal

Imagem: TC de Tórax Abdome e pelve*.

Endoscópicos: Colonoscopia,

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, LDH e CEA.

* Caso disponível incluir a RNM da pelve nos tumores de reto.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Adenocarcinoma e Carcinoma epidermóide**

** Obs: O Carcinoma epidermóide será tratado em conformidade com o protocolo de canal anal

APAC: FINALIDADE:

Cólon Adjuvante e Reto Adjuvante

APAC 03.04.05.002-4

APAC 03.04.05.003-2

Cólon Adjuvante e Reto Paliativo

APAC 03.04.02.001-0

APAC 03.04.05.002-8

APAC 03.04.05.009-5

APAC 03.04.05.010-9

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma "in situ": Intraepitelial ou invasão de lâmina própria
T1	Tumor invade a submucosa
T2	Tumor invade a muscular própria
T3	Tumor invade através da muscular própria nos tecidos pericoloretais
T4a	Tumor penetra a superfície visceral do peritônio
T4b	Tumor invade diretamente ou está aderente a outros órgãos ou estruturas
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1a	Metástase em 1 linfonodo regional
N1b	Metástase em 2 a 3 linfonodos regionais
N1c	Depósito tumoral na subserosa, mesentério ou tecidos periretais ou pericólicos não peritonizados, sem metástases linfonodais
N2a	Metástase em 4-6 linfonodos
N2b	Metástase em 7 ou mais linfonodos
M0	Sem metástases à distância
M1a	Metástase confinado a um órgão/sítio (Ex: Fígado, pulmão, ovário, linfonodos não regionais)
M1b	Metástases em mais de um órgão/sítio ou peritônio

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	CÓLON e RETO
0	Tis N0 M0
I	T1 N0 M0; T2 N0 M0
IIA	T3 N0 M0
IIB	T4a N0 M0
IIC	T4b N0 M0
IIIA	T1-T2 N1/N1c M0; T1 N2a M0
IIIB	T3-T4a N1/N1c M0; T2-3 N2a M0; T1-2 N2b M0
IIIC	T4a N2a M0; T3-4 N2b M0; T4b N1-2 M0
IVA	qqT qqN M1a
IVB	qqT qqN M1b

V - TRATAMENTOS SISTÊMICOS:

As principais opções no cenário neoadjuvante e adjuvante são apresentadas em tabelas padrão. Devido à grande quantidade de protocolos no tratamento do câncer de cólon e reto estágio IV (Paliativo), estes foram compilados em uma única tabela com a descrição básica dos principais esquemas e medicamentos existentes e aceitáveis neste contexto. Abaixo seguem ainda 2 tabelas para nortear o uso de medicamentos anti-eméticos e aqueles usados no manuseio de toxicidade dermatológica pelo uso de anticorpos anti-EGFR.

Adjuvante:

QUASAR		
<p>ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de cólon ou reto adjuvante estágio II com critérios de Risco: Perfuração localizada, Obstrução intestinal, Invasão linfovascular, Invasão perineural, <12LNs examinados, G3 (sem MSI-H) ou margem positiva, exígua ou indeterminada. Opção para pacientes com adenocarcinoma de colon estágio III com mais de 70 anos.</p> <p>ESTADIO: T3 N0 de Cólon e Reto.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Leucovorin	50 mg/dose fixa	Semanal x 30
Fluorouracil	370 mg/m ²	Semanal x 30
<p>Programação terapêutica: Quimioterapia semanal por 30 semanas. Em caso de tumor de reto em associação com a radioterapia é necessária redução da dose semanal de Fluorouracil para 300 mg/m² durante a radioterapia.</p> <p>Pré medicação: Metoclopramida 10 mg + dexametasona 8 mg</p> <p>Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000</p>		
Referência: Lancet 2007;370: 2020-2029		

CAPECITABINA		
<u>ELEGÍVEIS</u> : Adenocarcinoma de cólon. Opção nos pacientes no estágio III com > 70 anos ou com contra indicação a associação de oxaliplatina.		
<u>ESTADIOS</u> : II e III adjuvante.		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Capecitabina	2000 mg/m ²	14 dias a cada 21 dias
<p><u>Programação terapêutica</u>: Tratamento por 8 ciclos <u>Pré medicação</u>: Metoclopramida 10 mg SOS.</p> <p><u>Profilaxia reações cutâneas</u>: Capecitabina – síndrome mão-pé: Usar creme de uréia 10% 2x/dia (dexametasona tópica se SMP G≥2).</p> <p><u>Parâmetros Laboratoriais</u>: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000. Clear creat > 30 ml/min.</p> <p>Referência: N Engl J Med 2005;352:2696-704</p>		

IDEAL COLABORATION - CAPOX		
<u>ELEGÍVEIS</u> : Adenocarcinoma de cólon e reto adjuvante.		
<u>ESTADIO</u> : III		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Capecitabina	2000 mg/m ²	14 dias a cada 21 dias
Oxaliplatina	130 mg/m ²	Apenas D1
<p><u>Programação terapêutica</u>: Tratamento adjuvante completo com 4 ciclos no pT3 N1. Tratamento se pT4 ou pN2 – 8 ciclos.</p> <p><u>Pré medicação oxaliplatina</u>: Dexametasona 20 mg + Ondansetrone 8 mg + Anti-histamínico.</p> <p><u>Profilaxia reações cutâneas</u>: Síndrome mão-pé = creme de uréia 10% 2x/dia e dexametasona tópica se SMP G≥2.</p> <p><u>Parâmetros Laboratoriais</u>: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000. Clear creat > 30 ml/min</p> <p>Referência: ASCO Plenary Session 2017 - LBA1</p>		

Estudo MOSAIC*

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de cólon e reto adjuvante na impossibilidade de tratamento em associação com a capecitabina.

Opção de 12 ciclos de mFOLFOX a 8 ciclos de CAPOX no pT4 ou pN2.

ESTADIO: III.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Fluorouracil	400 mg/m ²	D1 a cada 14 dias
Fluorouracil	2400 mg/m ²	46 h a cada 14 dias
Leucovorin	400 mg/m ²	D1 a cada 14 dias
Oxaliplatina	85 mg/m ²	D1 a cada 14 dias

* Padrão mFolfox6 em lugar do mFolfox4.

Programação terapêutica: Tratamento adjuvante por 12 ciclos.

Pré medicação oxaliplatina: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg + Anti-histamínico.

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: N Engl J Med 2004;350: 2343-51.

mFlox / NSABP C07

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de cólon e reto adjuvante. Na impossibilidade ou contra-indicação ao uso da capecitabina e Fluorouracil em infusão. (Ex. História de coronariopatia, indisponibilidade de equipo de infusão ou acesso venoso profundo)

ESTADIO: III.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Fluorouracil	500 mg/m ²	D1, D8, D15, D22, D29, D36
Leucovorin	20 mg/m ²	D1, D8, D15, D22, D29, D36
Oxaliplatina	85 mg/m ²	D1, D15, D29

Alternativa: Na impossibilidade ou contra-indicação ao uso da capecitabina e Fluorouracil em infusão.

Programação terapêutica: Tratamento adjuvante por 6 a 12 ciclos conforme grupo de risco: T3 N1 (6 ciclos); > T3N1 (12 ciclos)

Pré medicação oxaliplatina: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg + Antihistamínico

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: J Clin Oncol 2007;25:2198-2204

INT 0114

ELEGÍVEIS: Pacientes com adenocarcinoma de reto neoadjuvante.

ESTADIOS: T3-4 N0 M0; T1-4 N1-2 M0

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Leucovorin	20 mg/m ²	D1 a D4
Fluorouracil	400 mg/m ²	D1 a D4

Programação terapêutica: Tratamento nas semanas 1 e 5 de Radioterapia.

OBS: Em caso de tumor de associação com radioterapia/tumor de reto reduzir a dose semanal de Fluorouracil 300 mg/m² durante a radioterapia.

Pré medicação: Metoclopramida 10 mg + dexametasona 8 mg

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: J Clin Oncol 2006;24: 3542-3547

CAPECITABINA

ELEGÍVEIS: Adenocarcinoma de reto com indicação clínica de tratamento neoadjuvante com quimioterapia e Radioterapia neoadjuvantes.

ESTADIOS: II e III.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Capecitabina	1650 mg/m ² /dia	Nos dias da RXT x 28

Programação terapêutica: Doses divididas em comprimidos de 500 mg de 12/12 horas nos dias da Radioterapia.

Pré medicação: Metoclopramida 10 mg SOS.

Profilaxia reações cutâneas:

Capecitabina – síndrome mão-pé = creme de uréia 10% 2x/dia (dexametasona tópica se SMP G≥2).

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000.
Clear creat > 30 ml/min

Referência: Lancet Oncol 2012;13:579-88

PALIATIVOS:

Tratamentos Paliativos: Poliquimioterapia

mFOLFOX6: 5-fluorouracil 2400 mg/m² iv em 46 horas + Oxaliplatina 85 mg/m² iv D1 + Leucovorin 400 mg/m² + Fluorouracil 400 mg/m² iv Bolus a cada 14 dias

mFOLFIRI: 5-fluorouracil 2400 mg/m² iv em 46 horas + Irinotecano 180 mg/m² iv D1 + Leucovorin 400 mg/m² + Fluorouracil 400 mg/m² iv Bolus a cada 14 dias

XELOX: Capecitabina 2000 mg/m² VO D1 a D14 e Oxaliplatina 130 mg/m² iv a cada 21 dias

IROX: Irinotecano 200 mg/m² iv em 30-90 min + Oxaliplatina 85 mg/m² a cada 21 dias

FOLFOXIRI: 5-fluorouracil 3200 mg/m² iv em 48 horas + Oxaliplatina 85 mg/m² iv D1 + Irinotecano 165 mg/m² + Leucovorin 400 mg/m² a cada 14 dias

Tratamento paliativo: Monoquimioterapia

Capecitabina: 2000 mg/m² vo dividido em duas doses durante 14 d cada 21 dias

Irinotecano: 125 mg/m² D1 e 8 a cada 21 dias iv ou 180 mg/m² D1 a cada 14 dias

Fluorouracil + Leucovorin IC: 5-fluorouracil 2400 mg/m² iv em 46 horas + Leucovorin 400 mg/m² + Fluorouracil 400 mg/m² iv Bolus a cada 14 dias

Fluorouracil + Leucovorin Bolus: 5-fluorouracil 500 mg/m² iv em bolus + Leucovorin 20 mg/m² iv Bolus D1, D8, D15, D22, D29 e D36 a cada 8 semanas

Paciente com câncer de Cólon – doença metastática*

Bevacizumab*: 5 mg/Kg ou 7,5 mg/Kg iv a cada 14 ou 21 dias em associação a quimioterapia.

*Caso recomendada a incorporação ao SUS pela CONITEC pode ser adicionado a protocolos de Poli e monoquimioterapia.

Paciente com Ras Selvagem – doença metastática

Cetuximab**: 500 mg/m² a cada iv a cada 14 dias em associação a quimioterapia.

**Caso recomendada a incorporação ao SUS pela CONITEC pode ser adicionado a protocolos de Poli e monoquimioterapia.

Antieméticos da Pré-QT**Pouco emetizante**

- Fluorouracil
- Capecitabina

- Dexametasona 4 mg iv + metoclopramida 10 mg
- Capecitabina – não há indicação de anti eméticos

Moderadamente emetizante

- Irinotecano

- Ondansetron 8mg iv + dexametasona 10 mg iv

Altamente emetizante

- Oxaliplatina

- Ondansetron 16mg iv + dexametasona 12mg iv

Profilaxia reações cutâneas:**Capecitabina**

Síndrome mão-pé = creme de uréia 10% 2x/dia (dexametasona tópica se SMP G≥2).

Cetuximab**

Avaliação ambulatorio de Dermatologia:

- Creme de uréia 10% 2x/dia
- Dexametasona tópica 1x/dia
- Clindamicina 3% gel 1x/dia
- Doxiciclina 100mg 2x/dia por 2 semanas – terapia.

VI – ACOMPANHAMENTO

Sempre orientar sobre dieta saudável e atividade física.

1º e 2º ano pós-operatório: História e exame físico e CEA a cada 3-4 meses.

USG ou TC abdome superior de 6 em 6 meses (Dar preferência à TC).

Colonoscopia 1 ano após ressecção do Tumor primário.

Caso: Negativa para adenoma: Repetir em base triannual

Positiva para adenoma: Repetir em base anual

Nos casos de colonoscopia pré-operatória incompleta: Repetir no pós-operatório ou após a quimioterapia adjuvante.

3º ao 5º ano – História e exame físico e CEA de 6 em 6 meses, USG ou TC abdome superior anual.

Após 5º ano: alta.

VI – REFERÊNCIAS:

- 1- The Lancet 2007;370: 2020-2029
- 2- N Engl J Med 2005;352:2696-704
- 3- ASCO Plenary Session 2017 – LBA1
- 4- N Engl J Med 2004;350: 2343-51
- 5- J Clin Oncol 2007;25:2198-2204
- 6- J Clin Oncol 2006;24:3542-3547
- 7- Lancet Oncol 2012;13:579-88

VII – ANEXOS:

Orientações gerais:	
Quimioterapia:	<ul style="list-style-type: none">• Evitar utilizar capecitabina após uso de ácido folínico em altas doses ou associado a irinotecan – toxicidade TGI.• Oxaliplatina deve ser sempre utilizada em associação a uma fluorpirimidina. Considerar suspensão após dose acumulada de 650-680mg/m² em caso de neuropatia significativa (8x mFOLFOX6 ou 5x XelOx).

	<ul style="list-style-type: none"> • Irinotecan em segunda linha deve ser utilizado como medicamento isolado e sua combinação com cetuximab em terceira linha fica reservada a pacientes com PS=0-1 e bom estado geral. Reduzir dose para 300mg/m² em caso de radioterapia pélvica prévia. • Terapia de manutenção entre a primeira e segunda linhas de tratamento: não faz parte da rotina. • Pacientes com histórico de coronariopatia, evento isquêmico cardíaco recente ou em vigência de fluorpirimidina infusional ou capecitabina, podem receber FU+LV em esquemas em bolus como mFLOX ou mNSABP.
Sequência de tratamento:	<ul style="list-style-type: none"> • PS=2, idosos: Cap / FU > XelOx > Irinotecan • PS=0-1, ClCreat ≥30mL/min, doença oligossintomática e/ou de pequeno volume: <p>RASwt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • XelOx > Irinotecan <p>RASmut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • XelOx > Irinotecan <p>PS=0-1, ClCreat ≥30mL/min, doença sintomática e/ou volumosa:</p> <p>RASwt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ctxmb+mFOLFOX6 > Irinotecan • Ctxmb+mFOLFOX6 > FOLFIRI <p>RASmut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • XelOx > Irinotecan <p>Pacientes com deficiência de DPD – toxicidade prévia G3-4 com FU:</p> <p>RASwt – IrOx</p> <p>RASmut – IrOx</p>
Sequência de tratamento:	<p>PS=0-1 – Doublet FU+Oxa. ClCreat ≥30mL/min – Cap ou Oxa. PS=2 – FU ou Cap. BiliT - ≤1,5mg% = Irinotecan dose plena; 1,5-3,0mg% = Irinotecan 50% dose; >3,0mg% = Irinotecan contra-indicado.</p>

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FERERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIA MALIGNA DO CANAL ANAL

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer da região anal.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer anal nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

As neoplasias anais representam apenas 2% dos tumores do trato gastrointestinal. Entretanto houve um aumento nas últimas décadas na sua incidência. Existe uma forte associação com a infecção pelo HPV, em especial os sorotipos 16 e 18, assim como HIV e imunossupressão.

A imunização para o HPV representa uma arma importante na prevenção da doença e possivelmente teremos uma redução significativa da incidência de tumores do ânus e canal anal nas próximas décadas.

A histologia característica dos tumores primários de canal anal é o carcinoma escamoso. A ocorrência de adenocarcinoma no canal anal deve ser tratado como neoplasia de reto baixo e o protocolo assistencial correlato.

A suspeita de envolvimento inguinal deve ser sempre confirmada por PAAF ou biópsia para complementar o estadiamento.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE AVALIAÇÃO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Toque retal e exame inguinal cuidadoso. Nas mulheres exame ginecológico é imperativo incluindo colpocitológico.

Imagem: TC de Tórax Abdome e pelve. Se possível obter RNM da pelve.

Endoscópicos: Anuscopia com biópsia.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma e creatinina. Sorologia para HIV e Hepatites.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Carcinoma Epidermóide, basalóide, Cloacogênico ou mistos.

APAC: FINALIDADE:

Prévia

APAC 03.04.04.005-3

Paliativa

APAC 03.04.02.019-2

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma "in situ": Intraepitelial ou invasão de lâmina própria
T1	Tumor < ou igual a 2,0 cm
T2	Tumor > 2,0 e até 5,0 cm
T3	Tumor > 5,0 cm
T4	Tumor de qualquer tamanho que invada órgãos adjacentes
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Metástases em linfonodos periretais
N2	Metástases unilateral em linfonodo ilíaco ou inguinal
N3	Metástases em linfonodo perirretal, inguinal e ou ilíaco interno bilateral.
M0	Sem metástases à distância
M1	Metástase a distância

ESTADIAMENTO:

0	Tis N0 M0
I	T1 N0 M0
II	T2 - T3 N0 M0
IIIA	T1-T3 N1 M0; T4 N0 M0
IIIB	T4 N1 M0; qqT N2-N3 M0
IV	qqT qqN M1

V – TRATAMENTO SISTÊMICO:

ESTUDO ACT II		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Carcinomas escamosos de canal anal, pele perianal e lesões com a mesma histologia acima da linha denteada.</p>		
<p><u>ESTADIO</u>: T2-3 N1-3 (M0-1)</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	60 mg/m ² D1	Semanas 1 e 5 de RXT
Fluorouracil	1000 mg/m ² D1 a D4	Semanas 1 e 5 de RXT
Radioterapia	50,4 Gy	28 frações
<p><u>Programação Terapêutica</u>: Tratamento definitivo com quimioterapia e Radioterapia.</p>		
<p><u>Pré medicação</u>: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg.</p>		
<p><u>Parâmetros Hematológicos</u>: Contagem leucócitos > 4000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 150.000. Clear creat > 50 ml/min</p>		
<p>Referência: Lancet Oncol 2013;366: 516-24</p>		

PALIATIVO:

Considerar como primeira opção o tratamento com cisplatina e fluorouracil nos moldes do ACT II sem radioterapia.

Carboplatina + Paclitaxel pode ser considerada como opção terapêutica.

CARBO + TAXOL		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Carcinomas escamosos de canal anal, pele perianal e lesões com a mesma histologia acima da linha denteada previamente tratados ou com metástases à distância.</p>		
<p><u>ESTADIO</u>: M1 ou doença avançada previamente tratada não passível de resgate cirúrgico.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 5 D1	A cada 21 dias
Paclitaxel	175 mg/m ² D1	A cada 21 dias
<p><u>Programação Terapêutica</u>: Tratamento definitivo com quimioterapia e Radioterapia.</p>		
<p><u>Pré medicação</u>: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg.</p>		

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 4000; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 150.000.
Clear creat > 50 ml/min

Referência: Oncotarget 2014;5: 11133-11142

VI - ACOMPANHAMENTO

Estes pacientes deverão permanecer em acompanhamento conjunto com o serviço cirúrgico. Não há possibilidades de acompanhamento na atenção básica nos primeiros 2 anos.

Após tratamento conservador:

Exame de toque retal após 8 a 12 semanas do término da quimio e radioterapia.

Reavaliações a cada 4-6 semanas para classificação:

- a. Remissão completa da doença
- b. Doença persistente
- c. Progressão de doença

Os pacientes com Remissão completa devem ser reavaliados a cada 3-6 meses por 5 anos com: Toque retal, anoscopia e exame clínico das cadeias de linfonodos inguinais.

Se possível obter TC de Abdome e pelve anual durante os primeiros 3 anos.

O paciente com doença persistente pode ser acompanhado a cada 4 semanas com exame proctológico seriado para determinar se há regressão progressiva da lesão.

O seguimento de lesão persistente está recomendado até o 6º mês após o término da Radioterapia, desde que não haja sinais de progressão da doença.

Na persistência de doença, após o 6º mês, esta deve ser documentada por histologia através de uma biópsia da lesão residual.

Em caso de progressão da doença deverá receber resgate com cirurgia radical – amputação abdomino perineal.

Após a Amputação Abdomino perineal:

Reavaliação clínica a cada 3-6 meses por 5 anos e por imagem conforme indicação clínica.

Importante avaliar cuidadosamente a região inguinal a cada avaliação clínica para descartar a presença de metástases.

Se possível obter Rx de Tórax e TC de Abdome e pelve anual durante os primeiros 3 anos.

VI – REFERÊNCIAS:

- 1- Lancet Oncol 2013;366: 516-24
- 2- Lancet Oncol 2017;18:347-56
- 3- Oncotarget 2014;5: 11133-11142

VII – ANEXOS:

Não há.

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIAS MALIGNAS DA BEXIGA

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de bexiga.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de bexiga nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

Os carcinomas de bexiga são frequentemente associados a história de tabagismo. O sinal clínico inicial de sua presença é a hematúria. Em relação ao seu estadiamento podemos dizer que podem ser divididos em 2 grandes grupos: Doença inicial não músculo invasiva ou doença músculo invasiva. Na doença superficial (não músculo invasiva) o tratamento inclui a ressecção transuretral (RTU) completa das lesões seguida ou não de BCG intravesical conforme as características clínicas e histopatológicas.

A doença músculo invasiva por outro lado, apresenta maior gravidade e risco de disseminação locorregional e sistêmica (metástases). Neste caso o tratamento padrão é cistectomia radical. No entanto é muito frequente a recusa dos pacientes que declinam da indicação a favor de uma tentativa de tratamento conservador com quimio e radioterapias ou a cirurgia é realizada após tratamento prévio (neoadjuvante) devido ao estadiamento local avançado ao diagnóstico.

IV- DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico

Ferramentas diagnósticas: RTU – Ressecção transuretral das lesões na bexiga.

Imagem: TC ou Rx de Tórax e TC de Abdome e pelve. Ecocardiograma.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, creatinina.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Carcinoma de células transicionais ou Carcinoma urotelial.

APAC: FINALIDADE:

Neoadjuvante:

APAC 03.04.04.007-0

Paliativa:

APAC 03.04.02.040-0

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
Ta	Carcinoma papilar não invasivo
Tis/Cis	Carcinoma "in situ"
T1	Invasão da lâmina própria
T2a	Invasão da camada muscular superficial (metade interna)
T2b	Invasão da camada muscular profunda (metade externa)
T3a	Invasão do tecido perivesical microscópica
T3b	Invasão do tecido perivesical macroscópica (formação de massa)
T4a	Invasão de próstata, útero e vagina
T4b	Invasão de parede pélvica ou abdominal
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Um linfonodo intrapélvico: Hipogástrico, obturador, ilíaco externo ou pré sacral.
N2	Múltiplos linfonodos intrapélvicos.
N3	Envolvimento de linfonodos na ílaca comum
M0	Ausência de metástases a distância.
M1	Metástase à distância

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	
0a	Ta N0 M0
0is	Tis N0 M0;
I	T1 N0 M0
II	T2 N0 M0
III	T3a-4a N0 M0
IV	T4b N0 M0; qqT N1-3 M0 ou qqTNM1

V - TRATAMENTO SISTÊMICO:

Definitivo ou Neoadjuvante:

ESTUDO RTOG 8802 / 0233		
<p>ELEGÍVEIS: Paciente com Carcinoma de bexiga não candidatos a tratamento cirúrgico. Opção em pacientes com contraindicação clínica à cistectomia ou que se recusam a realizar o procedimento.</p> <p>ESTÁDIOS: T1 alto risco, T2 < 5,0 cm e ausência de CIS.</p>		
ETAPA 1	Ciclo 1 e 2	
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	70 mg/m ²	D1 e D22
Radioterapia	180 - 200 cGy diário	40 Gy
Após 4 semanas da RTU. Iniciar no máximo 8 semanas após RTU.		
ETAPA 2	Ciclo 3	
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	70 mg/m ²	D43
Radioterapia	180 - 200 cGy diário	20 Gy
Consolidação idealmente após confirmação de resposta clínica completa		
<p>Programação Terapêutica: Todos os pacientes devem ser submetidos a ressecção transuretral agressiva antes de iniciar o tratamento oncológico conservador. É necessária a ausência de obstrução uretral e capacidade e função vesical normal.</p> <p>Tratamento definitivo com intenção curativa com a administração concomitante de 3 ciclos de quimioterapia associada a Radioterapia. Protocolo de preservação de bexiga em pacientes que por qualquer motivo não se enquadram na indicação cirúrgica.</p> <p>Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg</p> <p>Parâmetros Laboratoriais: Função hematológica, hepática e renal normais. Clearence creat > 60 ml/min.</p> <p>Referência: Lancet Oncol 2013;14:863-72 J Clin Oncol 2014;34:3801-9</p>		

ESTUDOS SWOG / BA 06 30894 / METANÁLISE

ELEGÍVEIS: Pacientes com PS 0 e 1 e com menos de 70 anos, candidatos a tratamento neoadjuvante.

ESTADIOS: T2a T4a N0 Mx

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	70 mg/m ²	D1
Gemcitabina	1000 mg/m ²	D1 e D8

Programação terapêutica: Tratamento neoadjuvante com 3 a 4 ciclos de quimioterapia baseada em cisplatina + gemcitabina.

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Função hematológica, hepática e renal normais. Clearance creat > 50 ml/min.

Referências: N Engl J Med 2003;349:859-66
J Clin Oncol 2011;29:2171-77
Cancer 2008;113:2471-77
J Clin Oncol 2000;17:3068-77

Paliativo:**CISPLATINA + GEMCITABINA**

ELEGÍVEIS: Pacientes com PS 0 e 1 e com menos de 70 anos, candidatos a tratamento paliativo.

ESTADIOS: Doença localmente avançada:T4b N2 N3 ou M1

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO a cada 21 dias
Cisplatina	70 mg/m ²	D1
Gemcitabina	1000 mg/m ²	D1, D8 e D15

Programação terapêutica: Tratamento paliativo com até 6 ciclos de quimioterapia baseada em cisplatina + gemcitabina.

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Leucócitos > 3500, Plaquetas > 100.000 e Hb > 10 g/dl, hepática e renal normais. Clearance creat > 60 ml/min.

Referência: J Clin Oncol 2000;17:3068-77

VI – ACOMPANHAMENTO

Não existe nenhum protocolo de seguimento validado.

Doença não músculo invasiva:

Cistoscopia e citologia urinária (se disponível) a cada 3 a 6 meses nos 2 primeiros anos.

Do 3º ao 5º ano de seguimento – a cada 6 a 12 meses.

Doença músculo invasiva:

a. Após cistectomia:

Seguimento com citologia urinária.

Incluir laboratório com Hepatograma, creatinina e eletrólitos.

Imagens do trato urinário superior, tórax, abdome e pelve devem ser conduzidos a intervalos conforme o risco de recorrência.

b. Após tratamento conservador:

Seguimento com citologia urinária.

Cistoscopias rotineiras naqueles submetidos a tratamento conservador e cistectomia parcial.

Incluir laboratório com Hepatograma e creatinina.

Imagens do trato urinário superior, tórax, abdome e pelve devem ser conduzidos a intervalos conforme o risco de recorrência.

VII – REFERÊNCIAS

- 1- Lancet Oncol 2013;14:863-72
- 2- J Clin Oncol 2014;34:3801-9
- 3- N Engl J Med 2003;349:859-66
- 4- J Clin Oncol 2011;29:2171-77
- 5- Cancer 2008;113:2471-77
- 6- J Clin Oncol 2000;17:3068-77

VII- ANEXOS:

Não há

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIA MALIGNA DA PRÓSTATA

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer da próstata.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de próstata nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

O câncer de próstata representa na realidade um conjunto heterogêneo de tumores que podem ser estratificados para efeitos práticos em grupos de risco conforme as características clínico patológicas ao diagnóstico. Apesar da alta prevalência dos tumores de próstata a maioria dos pacientes irão eventualmente a óbito por outras causas. Assim no curso normal da vida a maioria dos homens desenvolverão o “câncer de próstata oculto” que nunca irá produzir sintomas, necessitar de tratamento ou causar a morte.

Os grupos de risco segundo D´ Amico estão abaixo estratificados e são rotineiramente utilizados para a decisão terapêutica:

	BAIXO RISCO	RISCO INTERMEDIARIO	ALTO RISCO
DEFINIÇÃO	PSA < 10 ng/ml GS < 7 cT1-2a	PSA 10-20 ng/ml GS = 7 cT2b	PSA > 20 ng/ml GS > 7 cT3-4 ou N+
	LOCALIZADO		LOCALMENTE AVANÇADO
Referência: <i>JAMA. 1998;280:969–74</i>			

Em relação ao tratamento os pacientes podem em alguns casos ser apenas acompanhados com observação e seguimento vigilante, especialmente aqueles estratificados como de baixo risco e com expectativa de vida inferior a 10 anos.

Os pacientes de risco intermediário e alto risco são habitualmente tratados com Prostatectomia radical ou Radioterapia com ou sem hormonioterapia. Esta deve iniciar antes da radioterapia e permanecer durante e após a radioterapia completando 6 meses ou 18 a 36 meses conforme o grupo de risco do paciente.

A quimioterapia é uma opção apenas em pacientes com doença avançada em progressão em vigência de castração hormonal. Em casos selecionados pode ser considerada em associação a castração no início do tratamento da doença avançada.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico incluindo toque retal

Ferramentas diagnósticas: Biópsia da próstata através de USG transretal.

Imagem: Rx de Tórax, RNM da pelve (Caso disponível), caso contrário TC de Abdome e pelve e cintilografia óssea de base em pacientes com critérios de alto risco.

Laboratório: Hemograma completo. Glicose, uréia, creatinina, sódio, potássio, magnésio, cálcio. TGO, TGP, fosfatase alcalina, LDH, bilirrubina total e frações, proteínas total e frações, PSA, testosterona.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Adenocarcinoma

APAC: FINALIDADE:

Neoadjuvante à RXT externa

APAC 03.04.04.020-7

Adjuvante à Radioterapia externa

APAC 03.04.05.034-2

Hormonioterapia Paliativa:

APAC 03.04.02.007-9

APAC 03.04.02.006-0

Quimioterapia Paliativa:

APAC 03.04.02.008-7

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
T1a	Achado histológico incidental em menos de 5% do tumor ressecado
T1b	Achado histológico incidental em mais de 5% do tumor ressecado
T1c	Tumor identificado por biópsia por agulha (Devido PSA aumentado)
T2a	Tumor envolve metade ou menos da metade de 1 lobo
T2b	Tumor envolve mais da metade de 1 lobo porém não bilateral
T2c	Tumor envolve ambos lobos
T3a	Extensão extracapsular prostática
T3b	Tumor invade vesícula seminal
T4	Tumor é fixo ou invade estruturas adjacentes outras além das vesículas seminais: Bexiga, musculatura elevadora do ânuse ou parede pélvica.
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Metástase em linfonodos regionais.
M0	Ausência de metástases a distância.
M1	Metástase à distância

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	
I	T1a-c, T2a N0 M0 / PSA < 10 / GS < ou = 6 ou T1-2 N0 M0 PSA X GS X
IIA	T1a-c N0 M0 10 < PSA < 20 GS 6 ou 7; T2a-b N0 M0 PSA X e GS X
IIB	T1-2 N2 M0 PSA >= 20 qqGS ; T2c N0 M0 qqGS ou PSA
III	T3a-b N0 M0 qqPSA e qq GS
IV	T4 N0 M0; qqT N1 M0; qqT qqN M1

V - TRATAMENTO SISTÊMICO:

CURATIVO, NEOADJUVANTE E ADJUVANTE:

Os tratamentos devem ser indicados conforme os grupos de risco.

Vide também a tabela 1 nos anexos.

Estudos D'Amico / Michel Bolla		
<p>ELEGÍVEIS: Pacientes com adenocarcinoma da próstata com expectativa de vida > 10 anos e PS 0 e 1.</p> <p>ESTÁDIOS: <u>Conforme Grupos de Risco:</u> Intermediário: Gleason 7, PSA 10 a 20 e T2b e T2c. Risco Alto: Gleason 8 – 10, PSA > 20 ng/ml e > T3.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Gosserrelina	3,6 mg SC	A cada 28 dias
Gosserrelina	10,8 mg SC	A cada 84 dias
Radioterapia*	70,35 Gy diário	36 frações
<p>* Radioterapia 3D com 1,5 cm de margem e 4 campos</p>		
<p>Programação Terapêutica: Iniciar um antiandrogênio 1 semana antes do agonista LH RH (Bicalutamida, Flutamida ou ciproterona) e manter por 1 mês.</p> <p>Tratamento definitivo com administrações de agonista LH-RH a intervalos de 28 dias: 2 aplicações na pré Radioterapia, 2 administrações concomitantes e 2 após o término do tratamento nos pacientes de risco intermediário.</p> <p>Os pacientes com critérios de alto risco deverão permanecer em curso de hormonioterapia com agonista LH-RH a cada 28 dias por 18 a 36 meses.</p> <p>Pré medicação: Lidocaína – botão anestésico.</p> <p>Parâmetros Laboratoriais: Sem particularidades.</p> <p>Referência: JAMA 2008;299(3):289-295 NEJM 1997;337:295-300</p>		

PALIATIVO:

Vide também a tabela 2 para hormonioterapia nos anexos.

TAX 327 e ECOG 3805 (CHAARTED)		
<p><u>ELEGÍVEIS:</u> A quimioterapia fica indicada para pacientes com adenocarcinoma da próstata com implantes secundários e bom PS 0 e 1, como 1ª opção de tratamento na doença em progressão em vigência de castração.</p> <p>Pode ser considerada ao diagnóstico em pacientes com doença extensa junto com o início de hormonioterapia com agonista LH RH. Quatro ou mais lesões ósseas no esqueleto axial (Coluna e quadril), com pelo menos uma lesão extra axial ou envolvimento visceral.</p>		
<p><u>ESTÁDIOS:</u> IV</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Docetaxel	75 mg/m ²	A cada 21 dias
Prednisona*	5 mg	VO de 12/12 horas
<p><i>* Não indicado o seu uso contínuo em pacientes em tratamento na doença sensível a castração.</i></p>		
<p><u>Programação Terapêutica:</u> Na doença em progressão pós castração, iniciar o tratamento paliativo por 6 ciclos ou até toxicidade proibitiva ou progressão de doença conforme benefício clínico.</p> <p>Manter o tratamento com administrações de agonista LH-RH nos pacientes não submetidos a castração cirúrgica.</p> <p>Os pacientes com critérios de alto volume de doença ao diagnóstico e elegíveis ao protocolo CHAARTED devem receber 6 ciclos de terapia com docetaxel e neste caso sem prednisona.</p>		
<p><u>Pré medicação:</u> Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg + Antihistamínico + Ranitidina 50 mg</p>		
<p><u>Parâmetros Laboratoriais:</u> Hemograma com neutrófilos > 1500, Hepatograma normal e creatinina a cada ciclo.</p>		
<p>Referência: NEJM 2004;351:1502-1512 NEJM 2015;373:737-746</p>		

MITOXANTRONA + PREDNISONA

ELEGÍVEIS: Pacientes com adenocarcinoma da próstata em progressão após a castração e falha a tratamento prévio com docetaxel.

ESTADIOS: IV

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Mitroxantrona	10 mg	A cada 21 dias
Prednisona	5 mg	VO de 12/12 horas

Programação Terapêutica: tratamento paliativo por 4-6 ciclos ou até toxicidade proibitiva ou progressão de doença conforme benefício clínico.
Manter o tratamento com administrações de agonista LH-RH nos pacientes não submetidos a castração cirúrgica.

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg + Antihistamínico + Ranitidina 50 mg

Parâmetros Laboratoriais: Hemograma com neutrófilos > 1500, Hepatograma normal e creatinina a cada ciclo.

Referência: J Clin Oncol 1996;14:1756-64

ABIRATERONA + PREDNISONA

ELEGÍVEIS: Abiraterona fica indicada para os pacientes que progrediram após quimioterapia. ~~Pode ser considerada após progressão a castração em pacientes que não receberam quimioterapia previamente por não terem condição clínica apropriada para este tratamento.~~

ESTADIOS: IV

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Abiraterona	1000 mg	diariamente
Prednisona	5 mg	VO de 12/12 horas

Programação Terapêutica: tratamento paliativo até progressão de doença ou até toxicidade proibitiva.

Manter o tratamento com administrações de agonista LH-RH nos pacientes não submetidos a castração cirúrgica.

Parâmetros Laboratoriais: Acompanhar hemograma, creatinina, glicose, lipidograma, hepatograma a cada 3 meses.

Referência: N. Engl. J. Med. 2011;364(21);1995

VI – ACOMPANHAMENTO

Os pacientes em observação e seguimento ativo deverão permanecer aos cuidados da urologia assim como os pacientes tratados com prostatectomia radical. Nos casos de persistência de doença (PSA detectável acima de 0,2) ou recorrência bioquímica após a cirurgia serão referenciados para avaliação e seguimento pela oncologia clínica.

Os pacientes submetidos a tratamento primário com Radioterapia associada ou não a hormonioterapia com agonista LH RH deverão permanecer em seguimento pela oncologia com determinação do PSA a cada 3 a 6 meses.

Outros exames complementares serão solicitados conforme avaliação e indicação clínica.

VII - REFERÊNCIAS:

- 1- JAMA 1998;280:969–74
- 2- JAMA 2008;299(3):289-295
- 3- N Engl J Med 1997;337:295-300
- 4- N Engl J Med 2004;351:1502-1512
- 5- N Engl J Med 2015;373:737-46
- 6- J Clin Oncol 1996;14:1756-64

TABELA 1**Tratamentos de acordo com risco de recorrência:****VIII - ANEXOS:**

Baixo Risco	<ul style="list-style-type: none"> Sem indicação de HRT associado a RXT Avaliar a indicação de observação vigilante
Risco Intermediário	<ul style="list-style-type: none"> Expectativa de vida > 10anos, PS 0-1 RT 1,8Gy por dia até 45 Gy (25 dias) seguidos de 2,0 Gy /dia (11 dias) até completar dose total 67 Gy (equivalente a 70,35Gy) – 1,5 cm de margem com 4 campos utilizando RXT 3D Hormônioterapia Gosserrelina 3,6mg SC a cada 4 semanas, iniciados 2 meses antes da RXT, durante a RXT e após (por mais 2 meses), totalizando 6 meses de bloqueio androgênico
Alto Risco	<ul style="list-style-type: none"> Expectativa de vida > 10anos, PS 0-1 RT 1,8Gy por dia até 45 Gy (25 dias) seguidos de 2,0 Gy /dia (11 dias) até completar dose total 67 Gy (equivalente a 70,35Gy) – 1,5 cm de margem com 4 campos utilizando RXT 3D Hormônioterapia Gosserrelina 3,6mg SC a cada 4 semanas, iniciados 2 meses antes da RXT, durante a RXT e após por mais 2 meses, totalizando 18 a 36 meses de bloqueio androgênico.

TABELA 2**Câncer de Próstata Metastático: Tratamentos sequenciais**

1º opção hormonal:	<ul style="list-style-type: none"> Orquiectomia sub-capsular (OSC) ou Agonista LHRH: Gosserrelina 3,6 mg s.c. a cada 4 semanas ou Gosserrelina 10,8 mg s.c. a cada 12 semanas Considerar uso de bicalutamida por 30 dias em pacientes com risco de compressão medular ou retenção urinária. Neste caso, fazer a Gosserrelina próximo ao 15º dia de tratamento
2º opção Hormonal	<ul style="list-style-type: none"> Adição ou subtração de antiandrogênio periférico Necessário testosterona sérica a níveis de castração (<50ng/ml)

	<ul style="list-style-type: none">• Bicalutamida 50 mg VO diários
3ª opção hormonal	<ul style="list-style-type: none">• Retirada do antiandrogênio periférico ou corticosteroides• Prednisona 5 mg 12/12h ou• Considerar uso off label de cetoconazol

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIAS MALIGNAS DO RIM

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de rim. – **ABRANGÊNCIA:**

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de rim nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

II – CONCEITO:

Os carcinomas de células renais (CCR) representam a histologia mais frequente encontrada nos tumores de rim, com as células claras sendo o subtipo de CCR mais comum. Os subtipos de não células claras são: Cromóforo, papilar, oncocitoma e de ducto coletor.

A incidência dos CCR está aumentando nas últimas décadas. Este aumento está parcialmente associado ao maior uso de exames de imagem e diagnóstico precoce.

O tratamento principal do CCR é cirúrgico. Na doença avançada a abordagem pode incluir ou não cirurgia do sítio primário ou das metástases (nephrectomia citorrredutora e ressecção de doença oligometastática), conforme a avaliação do cenário clínico e discussão multidisciplinar.

A intervenção farmacológica pode estar indicada em pacientes com metástases a distância não ressecáveis com medicamentos ditos alvo específicos (inibidores de TKI) que são administrados por via oral.

IV- DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico

Ferramentas diagnósticas: Imagem. Diagnóstico final é realizado no histopatológico da peça de nefrectomia.

Imagem: TC de Tórax e Abdome superior

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, creatinina, eletrólitos.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Carcinoma de células claras, Cromóforo, Papilar, de ductos coletores e sarcomatóide.

APAC: FINALIDADE:

Paliativa:

APAC 03.04.02.016-8

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T1a	Tumor < 4 cm e confinado ao rim
T1b	Tumor > 4 cm e < = a 7 cm e confinado ao rim
T2a	Tumor > 7 cm e < = a 10 cm e confinado ao rim
T2b	Tumor > 10 cm confinado ao rim
T3a	Tumor se estende para dentro da veia renal ou invade a gordura perirenal ou do seio renal, sem ultrapassar a fascia de gerota
T3b	Tumor se estende para veia cava inferior abaixo do diafragma
T3c	Tumor se estende para dentro da veia cava acima do diafragma ou invade a parede da veia cava
T4	Tumor ultrapassa a fascia de gerota incluindo a glândula suprarrenal ipsilateral.
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Comprometimento linfonodal regional
M0	Ausência de metástases a distância.
M1	Metástase à distância

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	
I	T1 N0 M0
II	T2 N0 M0
III	T1-2 N1 M0; T3a-c N0-1 M0
IV	T4 N0 M0; qqT N1 M0 ou qqTqqNM1

V - TRATAMENTO SISTÊMICO:

O tratamento da doença locorregional é cirúrgico. Não há benefício claro da adição de tratamento adjuvante e ganho de sobrevida. Na doença avançada a ressecção de sítio metastático único, ou quando possível a ressecção completa das metástases é recomendável, pois pode oferecer controle definitivo ou de longo prazo.

Tratamento sistêmico:

Disponível tratamento de 1ª linha com sunitinibe ou pazopanibe.

Sunitinibe 50mg 01 cp VO diariamente por 4 semanas, seguidas de 2 semanas sem tratamento, até a progressão.

ou

Pazopanibe 200mg – 4 cp dose única diariamente até progressão.

Obs: Ambos são considerados de eficácia semelhante e suportados por estudos fase III randomizados. Sendo padronizados sunitinibe e pazopanibe, a compra é feita pelo medicamento de menor preço, considerando o mesmo período de tratamento. Uma vez que o paciente tenha começado o tratamento com um deles, não é desejável que haja troca para outro devido ao perfil de toxicidade diferente.

VI - ACOMPANHAMENTO

Não existe nenhum protocolo de seguimento validado.

a. Após nefrectomia:

História e exame físico a cada 3 a 6 meses nos primeiros 3 anos e após anualmente nos próximos 5 anos.

Recomenda-se o acompanhamento por imagem a cada 6 meses nos primeiros 3 anos com (TC ou Rx de Tórax, USG de Abdome) e anualmente por mais 5 anos. A TC em lugar de USG do abdome é preferível em pacientes de alto risco. Outros exames podem ser solicitados conforme a indicação clínica (TC ou RNM do crânio e cintilografia óssea).

b. Em curso de tratamento paliativo:

História e exame físico a cada 4 a 6 semanas para pacientes recebendo terapia sistêmica ativa e a cada 16 semanas para pacientes em controle clínico ou conforme indicação clínica.

Os exames laboratoriais devem ser solicitados conforme o perfil de toxicidade do tratamento adotado (Ex: Hepatograma antes do início e nas semanas 3,5,7 e 9 após o início do pazopanib).

VII – REFERÊNCIAS:

- 1- N Engl J Med 2007;356:115-124
- 2- N Engl J Med 2013;369:722-31

VIII - ANEXOS:

Não há

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIAS GERMINATIVAS DO TESTÍCULO

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento dos tumores germinativos de testículo.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com tumores germinativos de testículo nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

Os tumores germinativos de testículo são comuns nos adolescentes e adultos jovens. Representam o melhor modelo de tratamento curativo com quimioterapia na doença avançada entre os tumores sólidos não hematológicos.

Estes podem ser divididos em 2 grupos: Tumores seminomatosos e não seminomatosos, estes últimos divididos em: Coriocarcinomas, Carcinomas embrionários, tumores de seio endodérmico e teratomas imaturos.

Os pacientes devem ser tratados com orquiectomia por via inguinal (sem violação da bolsa escrotal) e conforme o seu tipo histológico, extensão da doença e resultados laboratoriais são estratificados em grupos de risco conforme classificação prognóstica (IGCCCG).

A partir da classificação prognóstica pode ser indicada quimioterapia adjuvante ou em raros casos radioterapia. Eventualmente a cirurgia complementar para dissecação de linfonodos retroperitoneais pode ser indicada, assim como a ressecção de doença residual à distância após quimioterapia.

IV- DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico completo com palpação do testículo contralateral.

Ferramentas diagnósticas: USG dos testículos

Imagem: Rx de Tórax (Preferível TC) e TC de Abdome e pelve.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, LDH, creatinina e uréia. Marcadores tumorais: AFP, hCG e LDH.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Seminoma, Coriocarcinomas, Carcinomas embrionários, tumores de seio endodérmico e teratomas imaturos

APAC: FINALIDADE:

APAC 03.04.06.020-8 – 1ª Linha

APAC 03.04.06.021-6 – 2ª Linha

DEFINIÇÕES DO TNM/S:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário (Escala histológica no testículo)
Tis	Neoplasia de células germinativas intratubular
T1	Tumor limitado ao testículo ou epidídimo sem invasão vascular/linfática; Tumor pode invadir a túnica albugínea porém não a túnica vaginal
T2	Tumor limitado ao testículo ou epidídimo com invasão vascular/linfática; ou o tumor estende através da túnica albugínea com envolvimento da túnica vaginal.
T3	Tumor invade o cordão espermático com ou sem invasão vascular/linfática
T4	Tumor invade o escroto espermático com ou sem invasão vascular/linfática
* A exceção do Tis e T4 as demais categorias são definidas na orquiectomia radical.	
NX	Os linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Sem metástase linfonodais regionais
N1	Presença de massa linfonodal < ou = 2,0 cm com não mais que 5 linfonodos positivos nenhum maior que 2 cm.
N2	Presença de massa linfonodal > 2,0 cm porém não mais 5 cm, ou mais 5 linfonodos positivos nenhum maior que 5 cm ou evidência de extensão extranodal.
N3	Presença de massa linfonodal > 5 cm
M0	Sem Metástases à distância
M1a	Metástases pulmonares ou linfonodos não regionais
M1b	Presença de metástases à distância não M1a

S	Serum Tumor Markers
SX	Não realizado estudo
S0	Níveis normais
S1	LDH < 1,5 VR* e hCG < 5000 (mlu/ml) e AFP < 1000 (ng/ml)
S2	LDH 1,5 – 10 x VR* e hCG 5.000-50.000 (mlu/ml) e AFP < 1000 (ng/ml)
S3	LDH > 10 VR* e hCG > 50.000 (mlu/ml) e AFP > 10.000 (ng/ml)
*VR – Valor de referência	

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	
IA	T1 N0 M0 S0
IB	T2-4 N0 M0 S0
IS	qqT N0 M0 S1-3
IIA	qqT N1 M0 S0 ou S1
IIB	qqT N2 M0 S0 ou S1
IIC	qqT N3 M0 S0 ou S1
IIIA	qqT qqN M1a S0 ou S1
IIIB	qqT N1-3 M0 S2; qqT qqN M1a S2
IIIC	qqT N1-3 M0 S3; qqT qqN M1a S3; qqT qqN M1b qqS

CLASSIFICAÇÃO PROGNÓSTICA:

CLASSIFICAÇÃO PROGNÓSTICA	BAIXO RISCO	RISCO INTERMEDIÁRIO	ALTO RISCO
IGCCCG**	<p><u>Seminoma</u>: Qq hCG ou DLH Qq local primário. Metastase visceral não pulmonar ausente</p> <p><u>Não Seminoma</u>: S1* com Metastase visceral não pulmonar ausente. Local primário gonadal ou retroperitoneal.</p>	<p><u>Seminoma</u>: Qq hCG ou DLH Metastase visceral não pulmonar presente</p> <p><u>Não Seminoma</u>: S2* com Metastase visceral não pulmonar ausente. Local primário gonadal ou retroperitoneal.</p>	<p><u>Seminoma</u>: Não existe</p> <p><u>Não Seminoma</u>: S3* e ou Metastase visceral não pulmonar presente e ou Local primário no mediastino.</p>
* S1-3 – Ver marcadores tumorais no estadiamento.			
** International Germ Cell Cancer Collaborative Group Consensus			
Referência: J Clin Oncol 1997;15:594.			

V- TRATAMENTO SISTÊMICO:

CARBOPLATINA ISOLADA*		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Pacientes portadores de Seminoma, com exames de imagem normais e marcadores tumorais normais após orquiectomia na 1ª Linha adjuvante. Alternativa a observação vigilante, especialmente em pacientes com tumores > 4 cm e com invasão da <i>rete testis</i>.</p>		
<p><u>ESTADIO</u>: I Seminoma</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 7	A cada 21 dias

*Diluir a cisplatina em 1000 ml de SF 0,9% e 200 ml de Manitol a 20%
Hidratar de forma vigorosa os pacientes com 1,5 litros SF 0,9% antes e após o CDDP

Programação terapêutica: Tratamento com 1 a 2 ciclos de quimioterapia adjuvante (Conforme Clearance da creatinina de 24 horas).

A Radioterapia para-aórtica 20 Gy pode ser usada como 2ª opção.

Pré medicação: Metoclopramida 10 mg + dexametasona 8 mg

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: Lancet 2005;366:293.

BE500P – Estudo ECOG – SWOG - CALGB

ELEGÍVEIS: Paciente com tumor germinativo de testículo na 1ª Linha adjuvante.

ESTADIOS: I (Só não seminomatoso com Fatores de Risco – Invasão vascular e Carcinoma embrionário), II e III

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Bleomicina	30 UI D2, D9 e D16	A cada 21 dias
Etoposideo	100 mg/m ² D1 ao D5	A cada 21 dias
Cisplatina*	20 mg/m ² D1 a D5	A cada 21 dias

*Diluir a cisplatina em 1000 ml de SF 0,9% e 200 ml de Manitol a 20%
Hidratar de forma vigorosa os pacientes com 1,5 litros SF 0,9% antes e após o CDDP

Programação terapêutica: Tratamento curativo com o número de ciclos de quimioterapia conforme o estadiamento, o tipo histológico e a Classificação prognóstica (IGCCCCG).

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: J Clin Oncol 1998;16:1287

E500P

ELEGÍVEIS: Paciente com tumor germinativo de testículo na 1ª Linha adjuvante. Alternativa ao uso de BEP.

ESTADIOS: I (*Apenas não seminomatoso com Fatores de Risco – Invasão vascular e Predomínio de Carcinoma embrionário*) ou II e III (*Risco baixo*)

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Etoposideo	100 mg/m ² D1 ao D5	A cada 21 dias
Cisplatina*	20 mg/m ² D1 a D5	A cada 21 dias

*Diluir a cisplatina em 1000 ml de SF 0,9% e 200 ml de Manitol a 20%

Hidratar de forma vigorosa os pacientes com 1,5 litros SF 0,9% antes e após o CDDP

Programação terapêutica: Opção na indisponibilidade ou contra indicação para administração de Bleomicina. Tratamento adjuvante com 2 ou 4 ciclos de quimioterapia conforme estadiamento, tipo histológico e a Classificação prognóstica (IGCCCG).

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: Annals of Oncol 2007;18:917

VIP

ELEGÍVEIS: Paciente com tumor germinativo de testículo na 1ª Linha adjuvante em pacientes que não podem receber Bleomicina.

ESTÁDIOS: I (Só não seminomatoso com Fatores de Risco – Invasão vascular e Carcinoma embrionário), II e III

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Ifosfamida*	1200 mg/m ² D1 ao D5	A cada 21 dias
Mesna	<i>Doses descritas abaixo</i>	A cada 21 dias
Etoposideo	75 mg/m ² D1 ao D5	A cada 21 dias
Cisplatina**	20 mg/m ² D1 a D5	A cada 21 dias

G-CSF 300 mcg/dia SC por 5 dias. Iniciar no D6 ao D10 (Após 24 horas do término do D5)

*Mesna 40% da dose de Ifosfamida 30 min antes, 20% em 4 horas e 40% da dose VO em 8 horas após a IFO.

**Diluir a cisplatina em 1000 ml de SF 0,9% e 200 ml de Manitol a 20%
Hidratar de forma vigorosa os pacientes com 1,5 litros SF 0,9% antes e após o CDDP

Programação terapêutica: Tratamento curativo com o número de ciclos de quimioterapia conforme o estadiamento, o tipo histológico e a Classificação prognóstica (IGCCCG) a semelhança do BEP.

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: J Clin Oncol 1998;17:1287
Cancer 2003;97:1869

VeIP – 2ª Linha		
ELEGÍVEIS: Paciente com tumor germinativo de testículo na 2ª Linha de tratamento após falha ao tratamento com BEP.		
ESTADIOS: III		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Vimblastina	0,11 mg/Kg D1 e D2	A cada 21 dias
Ifosfamida*	1200 mg/m2 D1 ao D5	A cada 21 dias
Mesna*	<i>Doses descritas abaixo</i>	A cada 21 dias
Cisplatina**	20 mg/m2 D1 a D5	A cada 21 dias
*Mesna 40% da dose de Ifosfamida 30 min antes, 20% em 4 horas e 40% da dose VO em 8 horas após a IFO.		
**Diluir a cisplatina em 1000 ml de SF 0,9% e 200 ml de Manitol a 20% Hidratar de forma vigorosa os pacientes com 1,5 litros SF 0,9% antes e após o CDDP		
<u>Programação terapêutica:</u> Tratamento com 4 ciclos de quimioterapia para resgate.		
<u>Pré medicação:</u> Ondansetrona 16 mg + dexametasona 20 mg		
<u>Parâmetros Laboratoriais:</u> Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000		
Referência: J Clin Oncol 1998;16:2500.		

VI - ACOMPANHAMENTO

Estes pacientes deverão permanecer em seguimento no serviço de oncologia.

Devem receber avaliação médica com anamnese e exame físico a cada 2 meses nos 2 primeiros anos e a cada 3 meses no 3º ano. No 4º e 5º ano o seguimento é semestral.

Exames de imagem:

Rx de Tórax e Marcadores: 2/2 meses nos 2 primeiros anos e de 3/3 meses no 3º ano. No 4º e 5º anos semestral.

TC de Abdome (Se disponível RNM): 4/4 meses nos primeiros 2 anos e a cada 6 meses do 3º ao 5º ano. Após anualmente até 10 anos.

VII – REFERÊNCIAS:

- 1- Lancet 2005;366:293
- 2- J Clin Oncol 1998;16:1287
- 3- Annals of Oncol 2007;18:917
- 4- J Clin Oncol 1998;16:2500

VIII - ANEXOS:

Não há

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DE ONCOLOGIA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIA MALIGNA DO COLO UTERINO

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer do colo uterino.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer do colo uterino nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

O câncer de colo de útero é uma doença associada a infecção pelo HPV. A vacinação para prevenção da infecção pelo HPV será a forma mais eficaz de prevenção primária da doença nas próximas décadas associada ao exame colpocitológico. Os tipos histológicos mais comuns são o carcinoma escamoso e mais raramente o adenocarcinoma. Trata-se de uma doença comum com 16.340 casos estimados ao ano para o biênio de 2016/2017 conforme dados do INCA.

O tratamento da doença é baseado em cirurgia seguida ou não de tratamento complementar nos estádios iniciais da doença e Radioterapia associada a quimioterapia na doença inoperável a partir do estágio IIB e quimioterapia na doença metastática à distância.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico que deve incluir o exame pélvico realizado por ginecologista com experiência no estadiamento dos tumores ginecológicos.

Imagem: Rx de Tórax e TC de Abdome e pelve a partir do estágio IB. (Opcionalmente USG Abdominal e transvaginal na ausência de TC)

Exames endoscópicos: Considerar a realização de cistoscopia e retossigmoidoscopia na doença avançada.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, Glicemia, uréia e creatinina, potássio, sorologia para HIV e EAS.

TIPOS HISTOLÓGICOS:

Carcinomas Escamoso e o Adenocarcinoma.

APAC – FINALIDADE:

Prévia

APAC 03.04.04.004-5

Paliativo:

APAC 03.04.02.018-4

ESTADIAMENTO – DEFINIÇÕES DO TNM/FIGO:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
T1a1/IA1	Carcinoma invasivo com invasão estromal < 3 mm e extensão < ou = 7 mm
T1a2/IA2	Carcinoma invasivo com invasão estromal > 3 mm e < ou = 5 mm e extensão < ou = 7 mm
T1b1/IB1	Lesão clínica < ou = 4 cm
T1b2/IB2	Lesão > 4 cm
T2a/IIA	Invasão além do útero mais poupa a parede pélvica e 1/3 inferior da vagina.
T2a1/IIA1	Lesão clínica < ou = 4 cm (Sem invasão parametrial)
T2a2/IIA2	Lesão clínica > 4 cm (Sem invasão parametrial)
T2b/IIB	Tumor com invasão parametrial
T3/III	Tumor envolve parede pélvica ou 1/3 inferior da vagina e ou causa hidronefrose ou disfunção renal
T3a/IIIA	Envolvimento do 1/3 inferior da vagina sem extensão a parede pélvica
T3b/IIIB	Envolvimento da parede pélvica e/ou causa hidronefrose ou disfunção renal.
T4/IVA	Invasão da parede da bexiga ou reto e/ou invade além da pelve verdadeira.
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N0 (i+)	Células tumorais isoladas em linfonodos regionais não maiores que 0.2 mm
N1	Metástase em linfonodos regionais.
M0	Ausência de metástases a distância.
M1b/IVB	Metástases à distância.

V -TRATAMENTO SISTÊMICO:

ADJUVANTE:

TRATAMENTO CONCOMITANTE ADJUVANTE		
<p>ELEGÍVEIS: Câncer de cérvix no estágio IB2 e IVA. Tratamento definitivo com quimioterapia e Radioterapia.</p> <p>Indicado também nos pacientes com doença nos estádios IB2 e IIA ao diagnóstico, submetidas à cirurgia e com fatores de mau prognóstico encontrados na avaliação patológica: Linfonodos positivos, infiltração parametrial microscópica e margens cirúrgicas positivas.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina*	40 mg/m ²	6 x semanas
<i>*Dose máxima de cisplatina com 70 mg</i>		
<p><u>Programação terapêutica</u>: 5 a 6 semanas de tratamento em associação com Radioterapia externa seguida de Braquiterapia (Especialmente no estágio > ou = IB2). Manter os níveis de hemoglobina > 10 g/dl.</p> <p><u>Pré medicação</u>: Ondansetrona 8 mg + Dexametasona 10 mg</p> <p><u>Parâmetros Laboratoriais</u>: Realização semanal de hemograma completo, creatinina, potássio e magnésio antes de cada aplicação.</p>		

PALIATIVO:

Pacientes com PS 0 a 2, serão avaliadas quanto à indicação de quimioterapia paliativa. Os esquemas de escolha consistem na combinação de quimioterapia baseada em platina. O esquema de eleição será Carboplatina + Paclitaxel. A monoterapia com cisplatina 60 mg/m² pode ser considerada em casos específicos.

O tratamento neoadjuvante a Radioterapia ainda é considerado experimental.

Não há estudos demonstrando impacto significativo da terapia de segunda linha em colo uterino.

Paciente com recidiva pélvica central devem ser avaliadas quanto a possibilidade de exenteração pélvica.

CARBOPLATINA + PACLITAXEL

ELEGÍVEIS: Pacientes com PS 0 a 2, com o diagnóstico de câncer de cérvix estágio IVB ou com recorrência irresssecável e sem indicação de exenteração pélvica e já irradiadas.

ESTADIO: IVB ou recorrência no estágio > IIB irresssecável.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 5	A cada 21 dias
Paclitaxel*	175 mg/m ²	A cada 21 dias

**Em caso de contraindicação a Paclitaxel considerar a associação de Cisplatina + Topotecano*

Programação terapêutica: Tratamento paliativo por 6 ciclos.

Pré medicação: Ondansetrona 8 mg + Dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Realização de hemograma completo, creatinina e Hepatograma antes de cada ciclo.

CISPLATINA + TOPOTECANO

ELEGÍVEIS: Pacientes com PS 0 a 2, com o diagnóstico de câncer de cérvix estágio IVB ou com recorrência irresssecável e sem indicação de exenteração pélvica e já irradiadas.

ESTADIO: IVB ou recorrência no estágio > IIB irresssecável.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	50 mg/m ² D1	A cada 21 dias
Topotecano	0,75 mg/m ² D1 a D3	A cada 21 dias

**Protocolo opcional em caso de contraindicação a Paclitaxel*

Programação terapêutica: Tratamento paliativo por 6 ciclos.

Pré medicação: Ondansetrona 8 mg + Dexametasona 20 mg

Parâmetros Laboratoriais: Realização de hemograma completo, creatinina e Hepatograma antes de cada ciclo.

VI – ACOMPANHAMENTO

Após o término de tratamento com quimioterapia e Radioterapia as pacientes serão reencaminhadas a Ginecologia para seguimento.

As pacientes com doença metastática permanecerão em acompanhamento pela

oncologia clínica.

VII – REFERÊNCIAS:

- 1- N Engl J Med 1999;340: 1154-61
- 2- J Clin Oncol 2000;18: 1606-1613
- 3- Gynecol Oncol 2008;108:317-324
- 4- J Clin Oncol 2004;22:3113-3119
- 5- J Clin Oncol 2005;23:4626-4633
- 6- J Clin Oncol 2007;25:2966-2974

VII – ANEXO:

Não há.

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DE ONCOLOGIA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIA MALIGNA DO ENDOMÉTRIO

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de endométrio.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de endométrio nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

O câncer de endométrio é uma das neoplasias ginecológicas mais incidentes. Baseado nas características clínicas, o câncer de endométrio pode ser dividido em hormônio-dependente e hormônio independente. O primeiro encontra-se em mulheres mais jovens e correlaciona-se com o subtipo endometrióide, de comportamento mais indolente, e o segundo está associado com idade mais avançada, endométrio atrófico e com os subtipos seroso-papilífero e células claras, de comportamento mais agressivo.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico. O estadiamento dos tumores ginecológicos é cirúrgico.

Imagem: Rx de Tórax e TC de Abdome e pelve. (Na doença avançada)

Exames endoscópicos: Histeroscopia.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, Glicemia, uréia e creatinina, potássio, sorologia para HIV e EAS.

TIPO HISTOLÓGICO: Adenocarcinoma.

APAC – FINALIDADE:

Paliativo: Hormonioterapia:

APAC 03.04.02.018-4

Paliativo: Hormonioterapia:

APAC 03.04.02.003-6

ESTADIAMENTO – DEFINIÇÕES DO TNM/FIGO:

T1a/IA	Tumor limitado ao endométrio ou a menos da metade do miométrio
T1b/IB	Invasão tumoral > metade do miométrio ou envolvimento glandular cervical exclusivamente
2/II	Tumor envolve o estroma cervical, mas não se estende além do útero
T3/III	Tumor se estende além do útero, envolvendo serosa, anexos, vagina ou paramétrio.
T3a/IIIA	Envolviment de serosa ou anexo
T3b/IIIB	Envolvimento vaginal ou do paramétrio
T4/IVA	Tumor invade a mucosa da bexiga ou do intestino.
M1/IVB	Metástases à distância (incluindo linfonodos inguinais). Não se aplicam aos linfonodos pélvicos, paraórticos, vagina, útero, serosa ou anexos.

V – TRATAMENTO SISTÊMICO:

ADJUVANTE:

Hormonioterapia Adjuvante

Não há evidências de que o uso de progestágenos de forma adjuvante aumente a SLD ou a SG.

Quimioterapia Adjuvante:

Para auxiliar na tomada de decisões vide as tabelas 1 a 4 nos anexos com respeito a grupos de risco e proposição de condutas.

Estudo GOG 122 - AP

ELEGÍVEIS: Câncer de endométrio avançados de alto risco com doença restrita ao útero ou extra-uterina (Vide tabelas anexo).

ESTADIOS: estágio III e IVA.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Adriamicina	50 mg/m ²	A cada 21 dias
Cisplatina	60 mg/m ²	A cada 21 dias

Programação terapêutica: 6 ciclos de tratamento adjuvante. Iniciar idealmente até a 6^a semana após a cirurgia.

A radioterapia seqüencial à quimioterapia não está indicada rotineiramente, mas pode ser considerada nos casos com doença residual pós-operatória em pelve e cúpula vaginal.

Pré medicação: Ondansetrona 8 mg + Dexametasona 10 mg

Parâmetros Laboratoriais: Realização semanal de hemograma completo, creatinina, potássio e magnésio antes de cada aplicação.

CARBOPLATINA + PACLITAXEL

ELEGÍVEIS: Câncer de endométrio avançados de alto risco com doença restrita ao útero ou extra-uterina (Vide tabelas anexo). Alternativa de tratamento em pacientes com impossibilidade de uso ou contra indicação ao tratamento com Cisplatina + Doxorubicina.

ESTADIOS: estágio III e IVA.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 5	A cada 21 dias
Paclitaxel*	175 mg/m ²	A cada 21 dias

**Em caso de contraindicação a Paclitaxel considerar a associação de Cisplatina + Topotecano*

Programação terapêutica: Tratamento adjuvante por 6 ciclos. Segue os parâmetros descritos no protocolo GOG 122

Pré medicação: Ondansetrona 8 mg + Dexametasona 20 mg + Ranitidina 50 mg + Antihistamínico.

Parâmetros Laboratoriais: Realização de hemograma completo, creatinina e Hepatograma antes de cada ciclo.

PALIATIVO:

Tratamento Paliativo/ Doença Avançada:

Os fatores prognósticos associados à pacientes com doença avançada englobam principalmente a Idade, extensão da doença, o *Performance Status* (PS) e o padrão de Receptores Hormonais(RH). Quimioterapia, hormonioterapia e a radioterapia podem ser utilizadas com resultados satisfatórios. Vide tabela 5 nos anexos.

Os protocolos de quimioterapia utilizados correspondem aqueles descritos na adjuvância.

Pacientes sem possibilidades de tratamento com doxorrubicina ou platina podem ser consideradas para tratamento com Carboplatina e Paclitaxel.

VI – ACOMPANHAMENTO

Após o término de tratamento as pacientes serão reencaminhadas a Ginecologia para seguimento conjunto.

As pacientes com doença metastática permanecerão em acompanhamento pela oncologia clínica.

VII – REFERÊNCIAS:

1. J Clin Oncol 2006;1:36-44
2. Gynecol Oncol 2012;125:771

VIII – ANEXOS:

Tabela 1: Estratificação de risco de acordo com o estadiamento cirúrgico em pacientes com câncer de endométrio:	
Baixo Risco	IA e IB, G1 e G2
Risco Intermediário	IA e IB, G3, IC (G1 e G2) SG 5 anos 70-85% Recidiva local 20%
Risco Alto	IC G3, II, III e IVA SG 5 anos 60% Recidiva local >30%

Tabela 2: Tratamento adjuvante conforme grupo de risco

Câncer de endométrio tipo I

Risco Baixo	O tratamento cirúrgico exclusivo é suficiente e não está preconizado tratamento adjuvante. O melhor procedimento cirúrgico é definido pelo serviço de ginecologia.
Risco intermediário	Fica definido que após a cirurgia <u>deve ser indicado o complemento terapêutico com radioterapia</u> . Esta modalidade adjuvante não se mostrou eficiente em termos de aumento de sobrevida, mas aumentou o controle pélvico da doença. Estudos atuais referem que radioterapia externa mais braquiterapia, quando comparado com braquiterapia exclusiva são equivalentes em termos de controle local. Entretanto a decisão quanto à melhor forma de irradiação local deve ser definido pelo serviço de radioterapia. O <u>início do tratamento deve se dar preferencialmente entre 4 e 6 semanas da cirurgia</u> .
Risco Alto*	Apesar de constituírem um único grupo para a maioria dos autores, há uma grande discrepância entre os estádios quando se considera a melhor opção terapêutica e o prognóstico relacionado. A abordagem terapêutica nestes casos é dividida considerando duas situações*: (1) casos de alto risco com doença restrita ao útero (2) casos de alto risco com doença extra-uterina

**Risco alto – vide tabela 3*

Tabela 3: Grupos de Alto Risco	
Câncer de endométrio tipo I	
Doença restrita ao útero	Baseado nos estudos disponíveis, não há evidência definitiva que a quimioterapia sistêmica tenha impacto na sobrevida destes casos, apesar de existir um estudo apontando tendência a maior SLP de pacientes IC acima dos 70 anos.
	Na rotina do serviço, pacientes com adenocarcinoma endometrióide IC G3 e estágio II são encaminhadas para radioterapia exclusiva, seguida de braquiterapia local. A decisão quanto à melhor forma de irradiação local deve ser definido pelo serviço de radioterapia.
Doença extra-uterina	<p>Deve-se considerar o início do tratamento quimioterápico logo após a cirurgia (idealmente com doença residual < 2 cm). Não há no momento estudo definidor do uso de radioterapia combinada com quimioterapia.</p> <p>Baseado no estudo de fase III GOG 122, para pacientes com KPS>70, indicamos QT adjuvante (cisplatina e doxorubicina) por 6 ciclos. No caso de doença residual pélvica pós-cirurgia, considerar o encaminhamento para complementação com radioterapia local. Em pacientes com KPS adequado, mas com comorbidades como disfunção cardíaca e insuficiência renal, é aceitável o uso de Carboplatina e Paclitaxel (CP) por 6 ciclos em substituição ao esquema Doxorubicina/Cisplatina(AP).</p>

Tabela 4: Avaliação de tratamento adjuvante	
Câncer de endométrio tipo II - (Seroso-Papilífero*/ Céls. Claras*)	
<i>* São subtipos do câncer de endométrio com comportamento mais agressivo. Apesar de apresentarem diversas características semelhantes aos tumores de ovário, ainda há várias dúvidas sobre o melhor tratamento adjuvante, principalmente nos estádios iniciais.</i>	
Estádios IA e IB	Radioterapia exclusiva seguida de braquiterapia, nos moldes dos tumores endometrióides de risco intermediário. Entretanto a decisão quanto à melhor forma de irradiação local deve ser definido pelo serviço de radioterapia
Estádios IC e II	Os casos englobados neste subgrupo devem ser analisados na MR da Oncologia Clínica. Em caso de ausência de comorbidades está indicado o tratamento com 6 ciclos de Carboplatina e Paclitaxel, exclusivamente. Em casos de idade avançada ou comorbidades limitantes, considerar radioterapia nos moldes dos estádios IA e IB.
Estádios III e IVA	Dado o comportamento semelhante às neoplasias ovarianas favorecemos quimioterapia com Carboplatina e Paclitaxel por 6 ciclos, exclusivamente. <i>Obs: A radioterapia seqüencial à quimioterapia não está indicada rotineiramente, mas pode ser considerada nos casos com doença residual pós-operatória em pelve e cúpula vaginal.</i>

Tabela 5: Tratamento Paliativo/ Doença Avançada:

RH positivo	<p>Iniciar progestágeno (Megestrol 160 mg/dia) até progressão de doença ou toxicidade proibitiva.</p>
	<p>Quimioterapia (vide item RH negativo) pode ser considerada como 1^a. linha em casos com comprometimento visceral (fígado e pulmão), seguida então de Megestrol.</p>
RH negativo	<p>Não há evidências de benefícios com hormonioterapia nestas pacientes.</p> <p>Mulheres com P.S 0-2 devem ser tratadas com quimioterapia.</p> <p>AP é considerado o esquema de eleição.</p> <p>A duração do AP deve ser entre 4 e 6 ciclos, na dependência da resposta e da toxicidade.</p> <p>Radioterapia pode ser utilizada como palição em situações específicas.</p> <p>Monoterapia pode ser individualizada em algumas situações (ex.:doença cardíaca ou renal, recidiva tardia com dose de doxorubicina esgotada).</p> <p>Não há evidências de benefícios em termos de SLP ou SG com 2^a. linha de quimioterapia após a progressão, mas o esquema inicial pode ser repetido em caso de respostas mantidas superiores a 6 meses.</p> <p>Casos com PS 3 e 4 devem ser mantidos em medidas de suporte com eventual uso de radioterapia para palição.</p> <p>Pacientes com estado geral satisfatório, mas com contra-indicação para antraciclina ou platina podem ser avaliados em MR para uso de Carboplatina e Paclitaxel com a mesma duração do AP.</p>

	PROTÓCOLOS ASSISTENCIAIS DE ONCOLOGIA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02	
<u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIA MALIGNA DO OVÁRIO

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de ovário.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de ovário nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

Os tumores de ovário podem ter origem em 3 tipos principais de células: Epiteliais (Revestem a superfície dos ovários), germinativas (produzem os óvulos) e as estromais (associadas a produção de hormônios estrogênio e progesterona). A maioria dos tumores ovarianos são epiteliais e representam os adenocarcinomas epiteliais de ovário: serosos, mucinosos, endometrióides e células claras. Os tumores de origem germinativa são mais frequentes em pacientes jovens e os tumores estromais são bastante raros.

Os tumores epiteliais de ovário são diagnosticados habitualmente a partir dos 60 anos. O risco de desenvolver um câncer de ovário na população geral é de 1 em 75 durante a sua vida. A última estimativa para o biênio de 2016/2017 foi de pouco mais de 6000 mil casos para cada 100.000 habitantes no Brasil.

O estadiamento e o tratamento curativo são essencialmente cirúrgicos seguidos de quimioterapia adjuvante. A quimioterapia pode ser iniciada ao diagnóstico em casos avançados antes da cirurgia para redução do volume da doença, quando é seguida de “cirurgia de intervalo” (após 3 ciclos de quimioterapia) e acompanhada após recuperação por mais 3 ciclos de quimioterapia.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico que deve incluir o exame pélvico realizado por ginecologista com experiência no estadiamento dos tumores ginecológicos.

Ferramentas diagnósticas:

Imagem: Rx de Tórax e TC de Abdome e pelve ao diagnóstico após o 3º ciclo de quimioterapia e ao término do tratamento.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, creatinina e uréia e CA 125.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Adenocarcinomas de ovário de células claras, seroso papilífero e endometrióide.

APAC: FINALIDADE:

Prévia ou Adjuvante

APAC 03.04.04.014-2 : Neoadjuvante 1ª linha

APAC 03.04.04.013-4 : Neoadjuvante 2ª linha

APAC 01.04.04.020-2 : Adjuvante

Paliativa:

APAC 03.04.02.027-3 : Paliativa 1ª linha

APAC 03.04.02.028-1 : Paliativa 2ª linha

DEFINIÇÕES DO TNM/FIGO e ESTADIAMENTO:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
T1a/IA	Tumor limitado a um ovário, cápsula intacta, sem tumor na superfície ovariana. Sem células malignas em ascite ou lavado peritoneal
T1b/IB	Tumor limitado a ambos ovários, cápsula intacta, sem tumor na superfície ovariana. Sem células malignas em ascite ou lavado peritoneal
T1c/IC	Tumor limitado a ambos ovários com quaisquer das seguintes: ruptura de cápsula, tumor na superfície ovariana ou Células malignas na ascite ou lavado peritoneal
T2a/IIA	Extensão e/ou implantes no útero e/ou tubas. Sem células malignas na ascite ou lavado peritoneal.
T2b/IIB	Extensão para e/ou implantes no útero e/ou tubas. Sem células malignas na ascite ou lavado peritoneal.
T2c/IIC	Extensão pélvica e ou implantes (T2a ou T2b) com células malignas na ascite ou lavado peritoneal

T3a/IIIA	Metástase peritoneal microscópica além da pelve (Sem tumor macroscópico)
T3b/IIIB	Metástase peritoneal macroscópica além da pelve com 2 cm ou menos em sua maior dimensão
T3c/IIIC	Metástase peritoneal macroscópica além da pelve com mais de 2 cm de dimensão e/ou metástases em linfonodos regionais
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1/IIIC	Metástase em linfonodos regionais.
M0	Ausência de metástases a distância.
1/IV	Metástases a distância excluindo metástases peritoneais.

V – TRATAMENTO SISTÊMICO:

PRÉVIO OU ADJUVANTE:

ESTUDO AGO/OVAR-3		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de ovário e com bom PS (ECOG > 60%).</p> <p><u>ESTÁDIOS</u>: IC grau 3, células claras ou avançado estádios II, III e IV</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 5-6	A cada 21 dias
Paclitaxel	175 mg/m ²	A cada 21 dias
<p><u>Programação terapêutica Adjuvante</u>: Iniciar tratamento dentro de 6 semanas após a cirurgia. Programação de 3 a 6 ciclos de tratamento no estágio IC, IA grau 3 e IB grau 3 ou tipo histológico de células claras. Nos estádios II e III estão indicados 6 ciclos de tratamento adjuvante.</p> <p><u>Programação terapêutica Neoadjuvante</u>: Considerar em pacientes com doença irresssecável ao diagnóstico a possibilidade de iniciar o tratamento com a quimioterapia com vistas a uma citorredução de intervalo com avaliação de resposta e ressecabilidade após o 3º ciclo. Após o procedimento cirúrgico a paciente deverá receber 3 ciclos adicionais de quimioterapia.</p> <p><u>Pré medicação</u>: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg + Antihistamínico + Ranitidina 50 mg</p> <p><u>Parâmetros Laboratoriais</u>: Hemograma, Hepatograma, creatinina a cada ciclo e CA 125 no pré e pós operatório e a cada 2 ciclos.</p> <p>Referência: <i>J Natl Cancer Inst</i> 95 2003;17: 1320-9; <i>Gynecol Oncol</i> 2006;102:432-439; <i>N Engl J Med</i> 2010;263:943-53</p>		

Estudo ICON 3		
<u>ELEGÍVEIS:</u> Pacientes com idade avançada ou comorbidades limitantes.		
<u>ESTADIOS:</u> IC, IA e IB grau 3, células claras ou avançado estádios II, III e IV com bom PS (ECOG > 60%)		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 6	A cada 21 dias
<p><u>Programação terapêutica:</u> Quimioterapia adjuvante com 6 ciclos com medicamento isolado (platina) para o tratamento de pacientes sem condições clínicas de receber tratamento com combinação de antineoplásicos.</p> <p>Segue os critérios e a programação terapêutica adjuvante descrita para o protocolo com 2 medicamentos.</p> <p><u>Referência:</u> <i>Lancet 2002; 360: 505-15.</i></p>		

PALIATIVO:

Os princípios do tratamento estão descritos na tabela 1 e 2 e os esquemas de quimioterapia na tabela 3 do anexo.

Não há evidências relevantes para a indicação de terceira linha no tratamento paliativo da neoplasia epitelial de ovário. Os casos devem ser individualizados em Mesa Redonda ou encaminhados para estudo clínico.

Cirurgia de *second-look*: avaliáveis apenas em protocolo, sem benefício definido.

Quimioterapia intra-peritoneal: Deve ser considerada apenas em protocolo clínico.

MRC OV05 E EORTC 55955		
<u>ELEGÍVEIS:</u> Paciente com diagnóstico de recidiva baseado em sintomas clínicos inequívocos de progressão ou achados por imagem compatíveis com recorrência tardia* (Platino sensível) de adenocarcinoma de ovário e indicação de tratamento paliativo. Elevação de CA 125 isolado não é critério para tratamento.		
<u>ESTADIOS:</u> IV com bom PS (ECOG > 60%).		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 5-6	A cada 21 dias
Paclitaxel	175 mg/m ²	A cada 21 dias

Programação terapêutica paliativa: 6 ciclos de tratamento salvo toxicidade proibitiva ou progressão de doença.

Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg + Antihistamínico + Ranitidina 50 mg

Parâmetros Laboratoriais: Hemograma, Hepatograma, creatinina a cada ciclo e CA 125

Referência: Lancet 2010;376:1155-1163

VI – ACOMPANHAMENTO

Caso o paciente não apresente evidência clínica, por imagem ou laboratorial de doença, deverá ser encaminhado à ginecologia para seguimento.

O seguimento com o uso de exames de imagem como TC de Abdome e pelve a cada 2 meses está indicado especialmente em pacientes que apresentem imagem residual após o término do tratamento. Estes deverão permanecer em controle até a documentação de progressão por imagem antes de iniciar tratamento de resgate.

O aumento persistente do CA 125 deve ser interpretado como progressão da doença. No entanto, não há evidência de benefício de iniciar tratamento neste cenário até que seja documentada progressão por imagem.

VII – REFERÊNCIAS:

- 1- J Natl Cancer Inst; 2003(17): 1320-29
- 2- Gynecol Oncol 2006;102:432-439;
- 3- N Engl J Med 2010;263:943-53
- 4- Lancet 2002; 360: 505-15.
- 5- Lancet 2010;376:1155-1163

VIII – ANEXOS:

TABELA 1:	
Orientações gerais:	
Tratamento Adjuvante:	<p>Doença em estadio inicial</p> <ul style="list-style-type: none"> • E IA ou B, G 1 ou 2: não serão submetidas a quimioterapia adjuvante. • E IC, subtipo histológico células claras ou G III: oferecer quimioterapia com paclitaxel e carboplatina por 3 ou 6 ciclos. É aceitável o uso de Carboplatina isolada com AUC 6 por 6 ciclos em pacientes com idade mais avançada ou comorbidades limitantes. • E II: quimioterapia com paclitaxel e carboplatina, por 6 ciclos.
	<ul style="list-style-type: none"> • Carboplatina e paclitaxel 3 a 6 ciclos.
Tratamento Neoadjuvante:	<ul style="list-style-type: none"> • Considerar em pacientes com doença irresssecável e condições clínicas favoráveis ao tratamento. • Avaliar, após terceiro ciclo, a possibilidade de ressecção (cirurgia de intervalo), que deverá ser realizada em tempo hábil. Após tal procedimento, a paciente retorna ao tratamento quimioterápico, para mais três ciclos.
Doença Avançada:	<ul style="list-style-type: none"> • E III: quimioterapia com paclitaxel e carboplatina por 6 ciclos. • E IV: quimioterapia com paclitaxel e carboplatina por 6 ciclos ou um dos medicamentos isolados, dependendo do PS e comorbidades.

TABELA 2:	
Orientações gerais: Parte 2	
Recorrência da doença	<ul style="list-style-type: none"> • Precoce (menos de 6 meses do final do tratamento): paciente considerada resistente a platina. Deverá ser submetida à segunda linha de tratamento com gencitabina ou paclitaxel (caso não utilizado em primeira linha) ou etoposide oral. • Tardia (\geq 6 meses do final do tratamento): paciente considerado sensível a platina. Deverá ser submetido a resgate com carboplatina e paclitaxel OU um dos medicamentos isolados, dependendo do PS e comorbidades.
Segunda linha para doença avançada	<ul style="list-style-type: none"> • Gencitabina é a medicação de eleição. • Topotecano ou etoposide oral são alternativas.

TABELA 3:	
Protocolos de Tratamento Paliativo	
Sensível a Platina	
Carboplatina AUC 5-6 e Paclitaxel 175 mg/m ² IV em 3 horas, IV, a cada 21 dias.	
Resistente ou Refratário a Platina	
Gencitabina 800-1000 mg/m ² IV, D1, D8 e D15, a cada 28 dias ou 1000 mg/m ² D1 e D8.	
Etoposide oral, 50 mg/m ² D1-14, a cada 21 dias (iniciar com dose de 50mg/dia).	
Topotecan 3-4 mg/m ² intravenoso D1, D8, D15, a cada 28 dias.	

	PROCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FERERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02	NEOPLASIAS MALIGNAS DA VULVA
<u>Aprovação desta Versão:</u> 29/04/2020	

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de vulva.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de vulva nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

O câncer de vulva é uma doença rara e está associada a 2 picos de incidência: 5ª década de vida associada ao HPV e na 8ª década quando se correlaciona a atrofia vulvar decorrente da menopausa.

O tratamento principal é a cirurgia, que consiste em vulvectomy radical ou conservadora com margens livres associada à linfadenectomia inguinofemoral bilateral. As pacientes no estadio IA podem ser submetidas a ressecção cirúrgica local com margens livres de 2 cm sem linfadenectomia.

Aquelas com estádio IB e II com boas condições clínicas devem ser consideradas para o tratamento com cirurgia radical seguido ou não de tratamento complementar com radioterapia isolada ou em associação com quimioterapia em casos selecionados. O tratamento adjuvante com RXT está indicado: Margens comprometidas, menos de 12 linfonodos dissecados ou > 1 linfonodo positivo ou 1 LFN + > 2mm ou na presença de extravasamento extracapsular.

As pacientes nos estádios clínicos III, IVA devem receber tratamento definitivo com radioterapia associada ou não a quimioterapia conforme condições clínicas da paciente. A ressecção cirúrgica de resgate e linfadenectomia tem seu papel na doença persistente após quimio e radioterapia conforme critérios de ressecabilidade e condições clínicas.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico que deve incluir o exame pélvico realizado por ginecologista.

Ferramentas diagnósticas: Avaliar com o serviço cirúrgico local a expertise e disponibilidade do estudo de linfonodo sentinela.

Imagem: Rx de Tórax e TC de Abdome e pelve.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, creatinina e uréia.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Carcinomas escamoso.

APAC: FINALIDADE:

Neoadjuvante:

APAC 03.04.04.012-6

DEFINIÇÕES DO TNM/FIGO:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
T1a1/IA	Lesão < 2 cm de tamanho, confinada a vulva ou períneo, com linfonodos negativos e com invasão estromal < ou = 1 mm
T1b/IB	Lesão > 2 cm de tamanho confinada a vulva ou períneo, com linfonodos negativos e com invasão estromal > 1mm
T2/II	Tumor de qualquer tamanho com extensão para estruturas perineais adjacentes(1/3 inferior da uretra ou 1/3 inferior da vagina ou ânus) com linfonodos negativos.
N1a/IIIA	1-2 metástases linfonodais < 5 mm
N1b/IIIA	1 metástase linfonodal > 5 mm
N2ab/IIB	3 ou mais metástases linfonodais < 5 mm
N2b/IIIB	2 ou mais metástases linfonodais > 5 mm
N2c/IIIC	Linfonodos positivos com extensão extracapsular.
T3/IVA	Tumor invade uretra superior e/ou mucosa vaginal, vesical, retal ou fixo ao osso pélvico
N3/IVA	Metástases para linfonodos inguinfemoraisfixas ou ulceradas
M1/IVB	Qualquer metástase à distância incluindo linfonodos pélvicos

V – TRATAMENTO SISTÊMICO:

ESTUDO FASE II – GOG 101		
<p>ELEGÍVEIS: Pacientes com carcinoma escamoso de vulva localmente avançado. Opção de tratamento em pacientes não candidatas a cirurgia devido a contraindicação clínica ou recusa da paciente.</p>		
<p>ESTÁDIOS: III e IVA: Tratamento primário nos PS 0 e 2</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	50 mg/m ²	D1 e D22
Fluorouracil	1000 mg/m ² /24 h	D1 a D4 e D22 a D25
Radioterapia	45-50.4 Gy	25-28 fy(1.8 Gy/fy)
<p>Programação terapêutica: Radioterapia conformacional (ou IMRT se disponível) na dose de 45-50.4 Gy em 25-28 fy(1.8 Gy/fy) na adjuvância e 59.4-64,8 Gy em 33-36 frações na doença irresssecável.</p>		
<p>Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg</p>		
<p>Parâmetros Laboratoriais: Hemograma, Hepatograma, Glicemia, uréia e creatinina, potássio, sorologia para HIV e EAS.</p>		
<p>Referência: <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i> 42:79,1998.</p>		

ESTUDO FASE II – GOG 205		
<p>ELEGÍVEIS: Pacientes com diagnóstico de carcinoma escamoso de vulva localmente avançado não passível a ressecção cirúrgica via vulvectomia radical primária.</p>		
<p>ESTÁDIOS: III e IVA</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	40 mg/m ²	6 x semanas
Dose máxima de cisplatina com 70 mg		
<p>Programação terapêutica: 5 a 6 semanas de tratamento em associação com Radioterapia externa. Tratamento seguido por cirurgia para ressecção de doença residual ou biópsia para confirmar a resposta clínica completa.</p>		
<p>Pré medicação: Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg</p>		
<p>Parâmetros Laboratoriais: Realização semanal de hemograma completo, creatinina, potássio e magnésio antes de cada aplicação. Manter a hemoglobina > 10 g/dl.</p>		
<p>Referência: <i>Gynecol Oncol</i> 124:529,2012.</p>		

VI – ACOMPANHAMENTO

As pacientes após o término de tratamento com quimioterapia e Radioterapia serão reencaminhadas a Ginecologia para avaliação de resposta e seguimento.

VII - REFERÊNCIAS:

1- *N Int J Radiat Oncol Biol Phys* 42:79,1998.

2- *Gynecol Oncol* 124:529, 2012

VIII – ANEXOS:

Não há

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DE ONCOLOGIA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIA MALIGNA DA MAMA

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do câncer de mama.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com câncer de mama nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

O câncer de mama representa a neoplasia maligna com a maior incidência no sexo feminino excetuando-se o câncer de pele não melanoma. Estima-se que 1 a cada 8 mulheres receberão o diagnóstico durante a vida.

O tratamento do câncer de mama é multidisciplinar e envolve cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia e o uso de anticorpos monoclonais (Ex: trastuzumab e pertuzumab) conforme os critérios associados ao seu estadiamento no momento do diagnóstico, características imunohistoquímicas ou evolução da doença. O entendimento das características e subtipos moleculares do câncer de mama pode auxiliar no tratamento mais adequado e na tomada de decisões. A doença representou o primeiro exemplo de câncer tratado com terapia-alvo, na ocasião a hormonioterapia com tamoxifeno nas pacientes com carcinoma apresentando receptor hormonal positivo.

IV – DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico que deve incluir o exame cuidadoso das mamas, axila e região supraclavicular.

Ferramentas diagnósticas: Mamografia diagnóstica bilateral.

Imagem: Devem ser realizados a partir do estágio IIA com o uso de cintilografia óssea, Rx de Tórax e USG de abdome. Em pacientes com envolvimento axilar ou tumores localmente avançados considerar TC de Tórax e Abdome em lugar de Rx e USG.

Ecocardiograma deve ser solicitado antes do tratamento com antraciclina e, antes e durante o tratamento com trastuzumab.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, Glicemia, uréia e creatinina.

Patologia: No DCIS está indicada apenas a derimação de RE. Nos carcinomas infiltrantes incluir RP e c-erb, assim como Ki-67 se disponível.

TIPOS HISTOLÓGICOS:

Carcinomas ductal e lobular infiltrante e Carcinoma intraductal.

APAC - FINALIDADE

Quimioterapia Prévia:

APAC 03.04.04.002-9
APAC 03.04.04.018-5

Quimioterapia Adjuvante:

APAC 03.04.05.005-9
APAC 03.04.05.670-0
APAC 03.04.05.007-5
APAC 03.04.05.008-3
APAC 03.04.05.009-1
APAC 03.04.05.014-8
APAC 03.04.05.024-5
APAC 03.04.05.013-0
APAC 03.04.05.003-7

Adjuvante – Poli-quimioterapia no paciente Her2+:

APAC 03.04.05.026-1
APAC 03.04.05.027-0
APAC 03.04.05.028-8

Adjuvante – Monoterapia no paciente Her2+:

APAC 03.04.05.030-0

APAC 03.04.05.029-6

APAC 03.04.05.031-8

Hormonioterapia adjuvante nos estádios I, II e III:

APAC 03.04.05.004-0

APAC 03.04.05.011-3

APAC 03.04.05.010-5

APAC 03.04.05.012-1

Hormonioterapia Neodjuvante no estágio III:

APAC 03.04.04.019-3

Quimioterapia paliativa 1ª e 2ª linhas:

APAC 03.04.02.013-3

APAC 03.04.02.014-1

Poliquimioterapia paliativa 1ª linha no paciente HER2+

APAC 03.04.02.041-9

Monoquimioterapia paliativa 1ª linha no paciente HER2+

APAC 03.04.02.042-7

Poliquimioterapia paliativa de 1ª linha com duplo bloqueio no paciente HER2+

APAC 03.04.02.043-5

Quimioterapia paliativa de 1ª linha com duplo bloqueio no paciente HER2+

APAC 03.04.02.044-3

Hormonioterapia paliativa:

APAC 03.04.04.02.033-8

APAC 03.04.04.02.034-6

APAC 03.04.04.02.035-4

ESTADIAMENTO CLÍNICO - DEFINIÇÕES DO TNM: (PATOLÓGICO*)

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma in situ
Tis (CDIS)	Carcinoma ductal in situ
Tis (CLIS)	Carcinoma lobular in situ

T1mi	Tumor < ou = 1 mm
T1a	Tumor > 1 mm porém < ou = 5 mm na maior dimensão
T1b	Tumor > 5 mm porém < ou = 10 mm na maior dimensão
T1c	Tumor > 10 mm porém < ou = 20 mm na maior dimensão
T2	Tumor > 20 mm porém < ou = 50 mm na maior dimensão
T3	Tumor > 50 mm porém sem critérios para T4
T4	Tumor de qualquer dimensão com envolvimento da parede torácica ou pele (ulceração ou nódulos cutâneos)
T4a	Extensão à parede torácica
T4b	Extensão para a pele
T4c	Extensão à pele e parede torácica
T4d	Carcinoma inflamatório
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
*pN0 (i-)	Imunohistoquímica negativa
*pN0 (i+)	Células tumorais isoladas em linfonodos regionais não maiores que 0.2 mm
*pN1mi	Micrometástases maiores que 0,2 mm e ou mais de 200 células porém não maior que 2,0 mm
N1	Metástases em 1 a 3 linfonodos axilares móveis ipsilaterais
N2a	Metástases para linfonodos axilares ipsilaterais fixos entre eles ou outras estruturas
N2b	Metástases clinicamente aparentes apenas nos linfonodos da cadeia mamária interna ipsilateral. Ausência de metástase clinicamente aparente na cadeia axilar
N3a	Metástases nos linfonodos da cadeia infraclavicular ipsilateral, com ou sem envolvimento da cadeia axilar
N3b	Metástases clinicamente aparente na cadeia mamária interna ipsilateral, com a presença de metástase clinicamente aparente na cadeia axilar
N3c	Metástase na cadeia supraclavicular ipsilateral, com ou sem envolvimento na cadeia axilar ou mamária interna.
M0	Ausência de metástases a distância.
M1	Metástases à distância.

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	Agrupamento TNM simplificado
0	Tis N0 M0
IA	T1 N0 M0
IB	T0-1 N1mi M0
IIA	T0-1 N1; T2 N0 M0
IIB	T2 N1 M0; T3 N0 M0
IIIA	T0-T2 N2 M0; T3 N1-2 M0
IIIB	T4 N0-2 M0
IIIC	qqT N3 M0
IV	qqT qqN M1

V – TRATAMENTO SISTÊMICO:

As principais opções no cenário neoadjuvante e adjuvante são apresentadas em Protocolo padrão.

Devido à grande quantidade de protocolos no tratamento do câncer de mama estágio IV (Paliativo), estes foram compilados em uma única tabela (Tabela 1) com a descrição básica dos principais esquemas e medicamentos existentes e aceitáveis neste contexto.

Segue ainda as tabelas 2 e 3 para nortear o uso de Hormonioterápicos e bisfosfonados+cálcio+vitamina D assim como a Tabela 4 destinada as sugestões de medicamentos usados na pré-quimioterapia.

Nos anexos vão as tabelas dos grupos de risco em conformidade com o *Consensus de St. Gallen*, a recomendação de uso da ferramenta Adjuvant online, tabela dos subgrupos moleculares do câncer de mama, critérios do tratamento neoadjuvante, adjuvante e radioterapia adjuvante.

NEOAJUVANTE E ADJUVANTE

NSABP B18 → B27 e HERA		
ELEGÍVEIS: Carcinoma de mama infiltrante com indicação clínica de tratamento quimioterápico neoadjuvante de 1ª linha ou adjuvante em pacientes com os critérios apresentados nos anexos.		
ESTÁDIOS ou CRITÉRIOS: Ver os anexos os critérios para adjuvância e neoadjuvância.		
ETAPA 1	AC x 4	A cada 21 dias
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Doxorrubicina	60 mg/m ²	D1
Ciclofosfamida	600 mg/m ²	D1
ETAPA 2	Docetaxel ou Paclitaxel*	
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Docetaxel	100 mg/m ²	D1 a cada 21 dias por 4 ciclos
* Ou como alternativa para os pacientes sem condições de receber Docetaxel		
Paclitaxel*	80 mg/m ²	D1 semanal por 12 semanas
ETAPA 3**	Ciclo 4 e 8	Após RXT
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Trastuzumab	8 mg/m ²	D1 do 1º ciclo
Trastuzumab	6 mg/m ²	D1 a cada 21 dias dos ciclos subsequentes por 16 ciclos
**Associado ao uso de Docetaxel - 2ª Etapa - no tratamento em pacientes Her-2 (IHC 3+ ou FISH +). Completar 1 ano de uso de trastuzumab adjuvante		

Programação Terapêutica: Tratamento neoadjuvante sequencial 4 ciclos Etapa 1 (AC) → 4 ciclos Etapa 2 (Docetaxel) junto a Etapa 3 (Trastuzumab) em pacientes com status positivo para o C-erb B2 (HER2+) até completar 1 ano de tratamento. O Paclitaxel em 12 semanas representa uma alternativa ao uso de Docetaxel. Complementar o tratamento com Radioterapia adjuvante em todas as pacientes que receberam quimioterapia neoadjuvante.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg + anti-histamínico + Ranitidina 50 mg iv na pré QT.

Docetaxel: Orientar para o uso de dexametasona 4 mg VO de 12/12 h por 3 dias iniciando na véspera do tratamento.

Paclitaxel: Dexametasona 8 mg VO às 18 h na véspera e às 6 h no dia da QT nas 2 primeiras aplicações semanais. Suspende a pré medicação na ausência de reações após as 2 primeiras aplicações.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 4500; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 150.000. Transaminases não superiores 5x limite superior.

Referência: J Clin Oncol 2008;26:778-785

N Engl J Med 2005;353:1659-1672

BCIRG 006 Trial

ELEGÍVEIS: Carcinoma de mama HER2+ com indicação clínica de tratamento quimioterápico neoadjuvante ou adjuvante de 1ª linha com contraindicação ao uso de antracíclicos (esquema TCH).

ESTÁDIOS ou CRITÉRIOS:

Ver os anexos os critérios de tratamento neoadjuvante e adjuvante sistêmicos.

ETAPA 1	TC x 4	A cada 21 dias
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Docetaxel	75 mg/m ²	D1
Carboplatina*	AUC 6	D1
*Dose máxima de Carboplatina 900 mg (limitar clearance creatinina a 125 ml/min)		
ETAPA 2		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
*Trastuzumab ataque	8 mg/m ²	D1 do 1º ciclo
*Trastuzumab	6 mg/m ²	D1 dos ciclos subsequentes por 16 ciclos
*Em associação com Docetaxel + Carboplatina em pacientes Her-2 (IH 3+ ou FISH +)		

Programação Terapêutica: Opção de Tratamento adjuvante a cada 21 dias por 6 ciclos com trastuzumabe 8 mg/kg dose de ataque, seguido de 6 mg/kg iv a cada 3 semanas até completar 1 ano de trastuzumab.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg + anti-histamínico + Ranitidina 50 mg iv na pré QT.

Docetaxel: Orientar para o uso de dexametasona 4 mg VO de 12/12 h por 3 dias iniciando na véspera do tratamento.

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 4500; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 150.000. Transaminases não superiores 5x limite superior.

Referência: N Engl J Med 2011;365:1273-1283

CMF

ELEGÍVEIS: Carcinoma de mama infiltrante com indicação clínica de tratamento quimioterápico neoadjuvante ou adjuvante de 1ª linha com cardiopatia, especialmente triplo negativos.

ESTADIOS ou CRITÉRIOS:

Ver os anexos os critérios de tratamento neoadjuvante e adjuvante sistêmicos.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Ciclofosfamida	600 mg/m ²	D1
Metotrexate	40 mg/m ²	D1
Fluorouracil	600 mg/m ²	D1

Programação Terapêutica: Tratamento adjuvante com 9 ciclos de tratamento a cada 21 dias, em um total de 6 meses de tratamento.

Pré medicação: Dexametasona 8 mg + Ondansetrona 8 mg

Parâmetros Hematológicos: Contagem leucócitos > 4500; Segmentados > 1000 e Plaquetas > 150.000. Bb não > 50% limite superior e Transaminases não superiores 5x limite superior.

Referência: <https://doi.org/10.1136/bmj.38314.622095.8F>

TC – Estudo US Oncology 9735

ELEGÍVEIS: Carcinoma de mama infiltrante com indicação clínica de tratamento quimioterápico neoadjuvante ou adjuvante de 1ª linha com contraindicação ao uso de antracíclicos.

ESTADIOS ou CRITÉRIOS:

Ver os anexos os critérios de tratamento neoadjuvante e adjuvante sistêmicos.

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO a cada 21 dias
Docetaxel	75 mg/m ²	D1

Ciclofosfamida	600 mg/m ²	D1
<u>Programação Terapêutica:</u> Tratamento adjuvante com 4 ciclos de TC		
<u>Pré medicação:</u> Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg + anti-histamínico + Ranitidina 50 mg iv na pré QT.		
<u>Docetaxel:</u> Orientar para o uso de dexametasona 4 mg VO de 12/12 h por 3 dias iniciando na véspera do tratamento. Necessario profilaxia primária com filgratin 300mcg SC 1x ao dia de D2 a D6 após cada ciclo de quimioterapia.		
<u>Parâmetros Hematológicos:</u> Contagem leucócitos > 4500; Segmentados > 1500 e Plaquetas > 150.000. Bb não > 50% limite superior e Transaminases não superiores 5x limite superior.		
Referência: J Clin Oncol 2009;27:1177-83		

PALIATIVO:

Tabela 1. Tratamento Paliativo
FAC: 5-fluorouracil 500 mg/m ² iv + doxorrubicina 50 mg/m ² iv + ciclofosfamida 500 mg/m ² iv a cada 21 dias
CMF: ciclofosfamida 600 mg/m ² iv + methotrexate 40 mg/m ² iv + 5-fluorouracil 600 mg/m ² iv ciclos a cada 21 dias
Docetaxel: docetaxel 60 a 75 mg/m ² iv a cada 21 dias
Paclitaxel semanal: paclitaxel 80 mg/m ² iv semanal
Capecitabina: capecitabina 2000 mg/m ² vo dividido em duas doses durante 14 d cada 21 dias
Vinorelbine iv: vinorelbine 25 a 30 mg/m ² D1 e 8 a cada 21 dias iv

<p>Vinorelbine oral: vinorelbine 60 mg/m² vo D1, 8 e 15 (semanas 1, 2 e 3);</p> <p>vinorelbine oral requer hemograma semanal. Não fazer caso PMN < 1500/mm³;</p> <p>caso de boa tolerabilidade nas 3 primeiras semanas, passa a 80 m/m² vo 1x/semana. Não aumentar, caso tenha apresentado PMN < 500/mm³ 1x ou entre 500 e 1000/mm³ 2 vezes nas 3 primeiras semanas</p>
<p>Gencitabina: gencitabina 1000 mg/m² D1 e 8 a cada 21 dias iv ou D1, 8 e 15 a cada 28 dias</p>
<p>Gencitabina e cisplatina: gencitabina 800 a 1000 mg/m² D1 e 8 e cisplatina 60 mg/m² D1 somente iv a cada 21 dias</p> <p>CG deve ser utilizada apenas em pacientes com PS 0 e 1 e doença agressiva.</p> <p>Pacientes com restrição de volume dividir cisplatina e fazer 30 mg/m² D1 e 8</p>
<p>Trastuzumabe: 8 mg/kg dose de ataque, seguido de 6 mg/kg iv a cada 3 semanas</p>
<p>Trastuzumabe e pertuzumabe (duplo bloqueio): 8 mg/kg dose de ataque, seguido de 6 mg/kg associado ao Pertuzumab 840mg dose de ataque, seguido de 420 mg associado ao Doxetaxel 75mg/m² IV a cada 3 semanas</p>

Tabela 2. Hormonioterapia: Doses
Tamoxifeno: 20 mg/d vo ao dia
Anastrozol: 1 mg/ vo ao dia
Exemestane: 25mg/vo ao dia
Fulvestranto: 250 mg a cada 28 dias IM

Tabela 3. Bisfosfonatos, Cálcio e Vitamina D
Ácido Zolendrônico: 4mg iv a cada 28 dias; após 01 ano considerar aplicação de 3/3 meses caso doença sistêmica controlada; após 2 anos suspender
Cálcio elementar: 1 a 1,5g/d vo

Tabela 4. Antieméticos e Pré-QT

<p>Pouco emetizante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vinorelbine iv • Paclitaxel semanal • Gencitabina • Docetaxel 	<p>- dexametasona 8mg iv; pacientes evoluindo com boa tolerabilidade, reduzir dexametasona para 4mg</p> <p>- pacientes evoluindo com náuseas e vômitos apesar de dexametasona, associar ondansetron 8mg iv</p> <p>- após QT, metoclopramida ou bromoprida 1 cp vo 3 a 4 x/d SOS</p>
<p>Moderadamente emetizante</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMF • TC • Doxorubicina • Vinorelbine oral 	<p>- ondansetron 8mg iv + dexametasona 8 mg iv</p> <p>- após QT, metoclopramida ou bromoprida 1 cp vo 3 a 4 x/d por 3 a 5 d + ondansetron 8mg vo 2 x/d por 3 a 5 d ± dexametasona 8mg vo 1x/d por 3 d</p> <p>- para vinorelbine oral fazer ondansetron 8mg vo 30 min antes</p> <p>- para CT fazer dexametasona 4mg vo 12/12hs por 3 dias iniciando na véspera (todos os ciclos)</p>
<p>Altamente emetizante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cisplatina/gencitabina • AC, FAC • TCH 	<p>- ondansetron 16mg iv + dexametasona 12mg iv</p> <p>- após QT, metoclopramida ou bromoprida 1 cp vo 3 a 4 x/d por 3 a 5 d + ondansetron 8 mg vo 2 x/d por 3 a 5 d + dexametasona 8mg vo 1x/d por 3 d</p> <p>- para TCH fazer dexametasona 4mg vo 12/12hs por 3 dias iniciando na véspera (todos os ciclos)</p>
<p>Preparo para docetaxel</p>	<p>- difenidramina 25-50mg iv + hidrocortisona 100mg iv + ranitidina 50mg iv; a partir da 3ª aplicação caso sem reação, mudar para anti-histamínico vo e suspender hidrocortisona</p> <p>- dexametasona 4mg vo 12/12hs por 3 dias iniciando na véspera</p>
<p>Preparo para paclitaxel</p>	<p>- difenidramina 25mg iv + hidrocortisona 100mg iv + ranitidina 50mg iv; a partir da 3ª aplicação caso sem reação mudar para anti-histamínico vo e suspender hidrocortisona e ranitidina</p> <p>- dexametasona 8mg vo na véspera da QT às 18hs e no dia da QT às 6hs apenas nas 2 primeiras aplicações caso sem reação</p>

VI – ACOMPANHAMENTO

Após o término de tratamento com quimioterapia e Radioterapia as pacientes serão acompanhadas pelo Serviço de Oncologia Clínica em conjunto com a avaliação anual do serviço de Ginecologia ou Mastologia para seguimento conforme sugestão de seguimento descrito na tabela 5 (abaixo):

Tabela 5. ACOMPANHAMENTO APÓS TRATAMENTO INICIAL DO CÂNCER DE MAMA			
Período	anos 1-2	anos 3-5	> ano 5
Exame Físico	6/6 m	6/6 m	12/12m
Estádios I a III	6/6 m	6/6 m	6/6 m
Mamografia	12/12 m	12/12 m	12/12 m
Exame ginecológico preventivo	12/12 m	12/12 m	12/12 m
Avaliação uterina em pacientes não hysterectomizadas em uso de tamoxifeno	12/12 m	12/12 m	12/12 m

VII – REFERÊNCIAS:

- 1- J Clin Oncol 2008;26:778-785
- 2- N Engl J Med 2005;353:1659-1672
- 3- N Engl J Med 2011;365:1273-1283
- 4- <https://doi.org/10.1136/bmj.38314.622095.8F>
- 5- J Clin Oncol 2009;27:1177-83

VII – ANEXOS:

1- CÂNCER DE MAMA INICIAL - GRUPOS DE RISCO

Abaixo (Tabela 1) dispomos os grupos de risco conforme a conferência de St. Gallen.

Tabela 1. Grupos de Risco - St. Gallen	
Estádios I, II e III (operável)	
Indicação de tratamento de acordo com risco de recorrência	
Baixo Risco	<p>A paciente deve ter todas as características abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade ≥ 35 anos • pT ≤ 2cm • Grau histológico I • Ausência de invasão vascular ou peritumoral • HER2 negativo • RE e/ou PgR positivo • Linfonodo negativo
Risco Intermediário	<p>Linfonodo negativo e pelo menos uma das características abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade < 35 anos • pT > 2cm • Grau histológico II ou III • Presença de invasão vascular peritumoral • RE e/ou PgR negativo • HER2 positivo <p>Caso pT entre 0,6 e 1cm é necessário que tenha qualquer um dos fatores: grau histológico III, invasão vascular ou linfática, idade < 35 anos ou HER 2 positivo</p> <p>Linfonodo positivo (1-3 LN+)</p> <ul style="list-style-type: none"> • HER2 negativo e RE e/ou RPg positivo
Alto Risco	<p>Linfonodo positivo (1-3N+), e</p> <ul style="list-style-type: none"> • HER2 positivo, ou • RE e/ou RPg negativo <p>Linfonodo positivo ($\geq 4N+$)</p>

Mais recentemente, tem sido usada a classificação molecular baseada na avaliação imuno-histoquímica de acordo com St. Gallen 2011, conforme disposto na tabela 2.

Tabela 2. Subtipos Intrínsecos de Câncer de Mama	
Subtipo intrínseco	Definição clínico-patológica

Luminal A	"Luminal A"
	RE e/ou RPg positivo HER-2 negativo Ki-67 baixo (< 14%)
Luminal B	"Luminal B (HER-2 negativo)" RE e/ou RPg positivo HER-2 negativo Ki-67 alto "Luminal B (HER-2 positivo)" RE e/ou RPg positivo Qualquer Ki-67 HER-2 superexpresso ou amplificado
Superexpressão de HER-2	"HER-2 positivo (não-luminal)" HER-2 superexpresso ou amplificado RE e RPg ausentes
"Basal like"	"Triplo negativo (ductal)" HER-2 negativo e RE e RPg ausentes

CÂNCER DE MAMA AVANÇADO:

CRITÉRIOS TRATAMENTO SISTÊMICO NEOADJUVANTE

Indicações de Quimioterapia Neoadjuvante

- Tratamento da doença localmente avançada (T4, inflamatório, N2, N3).
- Tumores operáveis relativamente grandes (T3).
- Pacientes que desejam cirurgia conservadora e a relação tamanho do tumor/tamanho da mama é desfavorável.
- Pacientes com tumores operáveis com axila clinicamente comprometida, que podem se beneficiar de *downstaging* axilar.
- Pacientes com tumores operáveis com características biológicas que favoreçam a indicação de quimioterapia (ex.: triplo negativo, HER2+, luminal B).

Recomendações de Tratamento Neoadjuvante

Quimioterapia:

- AC → docetaxel para a maioria das pacientes.
- HER-2 positivo: AC → docetaxel/trastuzumabe.
- Cardiopatia: CT ou CMF ou TCH (HER-2 +).
- Pacientes sem condições clínicas de receber docetaxel: FAC ou AC → paclitaxel semanal.

Hormonioterapia:

- Inibidor de aromatase ou tamoxifeno para pacientes idosas e/ou debilitadas, RE+, não candidatas a quimioterapia neoadjuvante durante um período mediano de 4 a 6 meses. Algumas pacientes podem ser candidatas a hormonioterapia exclusiva.

Radioterapia adjuvante:

- Indicada para todas as pacientes.

Tumores inoperáveis após tratamento neoadjuvante:

- Indicada radioterapia exclusiva.

Observações:

- A indicação de quimioterapia neoadjuvante em tumores operáveis deve ser discutida com o Serviço de Mastologia.
- Caso haja perspectiva de cirurgia conservadora após a quimioterapia é necessário marcar a área tumoral com clip metálico ou tatuagem.

- Hormonioterapia adjuvante após tratamento neoadjuvante:
 - Caso RE+, seguir com hormonioterapia adjuvante conforme descrito acima.
- Trastuzumabe:
 - Administrado na neoadjuvância como descrito anteriormente. Após a cirurgia, prosseguir até completar 1 ano de tratamento.

CRITÉRIOS TRATAMENTO SISTÊMICO ADJUVANTE

Para fins de indicação de tratamento adjuvante, consideramos 04 aspectos:

1. RE positivo, quando houver positividade em 1% ou mais das células tumorais.
2. Optamos por adotar o critério de positividade de HER-2 usado nos estudos clínicos com trastuzumabe na adjuvância: marcação por IHC > 10% das células tumorais ou FISH com HER-2/CEP 17 \geq 2.
3. O nível de corte de Ki-67 poderá ser ajustado de acordo com avaliação do Serviço de Anatomia Patológica, que se comprometeu a fornecer o percentual exato de células marcadas para todos os pacientes do HC-3.
4. Presença de micrometástase axilar identificada apenas por IHC deve ser abordada como N0. Por outro lado, caso se identifique N1mic (0,2 a 2mm), bordar como N1.

Na Tabela 3 dispomos as indicações gerais na adjuvância. Nas Tabelas 4 e 5 temos as recomendações quanto a hormonioterapia e quimioterapia, respectivamente.

Tabela 3. Indicações Gerais de Tratamento Adjuvante		
Status de Menopausa	Pré-menopausa	Pós-menopausa
Doença Hormônio Responsiva		
• Baixo Risco	HT	HT
• Risco Intermediário	HT QT → HT	HT QT → HT
• Alto Risco	QT → HT	QT → HT
Doença Hormônio Não-Responsiva		
• Risco Intermediário	QT	QT
• Risco Alto	QT	QT
HER-2 positivo		
• Risco Intermediário ou Alto	QT/trastuzumabe ± HT	
Tabela 4. Hormonioterapia: Recomendações		
Pré-menopausa		Pós-menopausa
TAM 5 anos	TAM 2 a 3 anos → IA 2 a 3 anos(<i>switch</i>) Adjuvância estendida indicada para pacientes com LN+ que tenham sido tratadas com TAM 5 anos	

Observações:

- Supressão ou ablação ovariana substitui o tamoxifeno na pré-menopausa em caso de (discutir em MR):
 1. contra-indicação para uso de tamoxifeno como doença tromboembólica ou evento cérebro-vascular.
 2. alergia ou toxicidade importante com tamoxifeno.
- Pacientes ≤ 40 anos e doença de alto risco discutir supressão ovariana em MR.
- O IA substitui o tamoxifeno na pós-menopausa no caso de:
 1. contra-indicação para uso de tamoxifeno como doença tromboembólica ou evento cérebro-vascular.

2. alergia ou toxicidade importante com tamoxifeno.

- Pacientes obesas (IMC > 30) na pós-menopausa considerar tamoxifeno em lugar de IA.
- Ao iniciar HT adjuvante com IA solicitar densitometria óssea.
- Critérios de menopausa (NCCN 2012):
 - Ooforectomia bilateral prévia;
 - Idade de 60 anos ou mais;
 - Idade < 60 anos e amenorréia há 12 meses ou mais na ausência de quimioterapia, tamoxifeno ou supressão ovariana e FSH e estradiol no plasma em níveis de pós-menopausa;
 - Caso em uso de tamoxifeno e idade < 60 anos, os níveis de FSH e estradiol devem ser compatíveis com pós-menopausa;
 - Não é possível atribuir status da menopausa para mulheres que estão recebendo um agonista LHRH. Em mulheres na pré-menopausa, no momento da quimioterapia adjuvante, amenorreia não é um indicador confiável do status de menopausa. Neste caso, antes de indicar tratamento com IA é necessário ooforectomia ou dosagens hormonais seriadas para confirmar a menopausa.

Tabela 5. Tratamento Quimioterápico: Recomendações	
Grupo de Risco	Esquema
• Risco Intermediário	CT
• Alto Risco	AC → Docetaxel
• HER-2 positivo	AC → Docetaxel
• Cardiopatia	CT, CMF, TCH (HER-2+)

Observações:

Pacientes com indicação de quimioterapia caracterizadas como risco intermediário, mas com risco de recorrência > 30% pelo Adjuvant Online, podem ser tratadas com esquema mais intenso como AC → docetaxel.

Dependendo da disponibilidade logística do Centro de Quimioterapia e

havendo possibilidade de aquisição do medicamento, poderemos substituir o esquema AC → docetaxel por AC → paclitaxel semanal futuramente.

Pacientes com indicação de quimioterapia e sem condições clínicas de receber docetaxel podem ter como opção de tratamento FAC 6 ciclos ou AC → paclitaxel semanal.

Em caso de não haver disponibilidade de docetaxel, indicado FAC 6 ciclos ou AC → paclitaxel semanal.

RADIOTERAPIA ADJUVANTE

Com frequência, pacientes com câncer de mama são encaminhadas à Radioterapia pelo Serviço de Oncologia Clínica. Na tabela 6, temos as principais indicações de tratamento radioterápico adjuvante.

Tabela 6. Indicações de Radioterapia
Carcinoma intraductal
Tratamento conservador
Tratamento radical com margens comprometidas
Dose 45 a 50 Gy em 25 frações
Reforço ou > dose se margens positivas ou escassas ou idade \leq 40 anos.
Carcinoma invasor
Tratamento conservador.

Tratamento cirúrgico radical:

Margens comprometidas ou escassas.

pT3 – pT4.

pN2 – pN3.

pN1 com < 10 LNFs estudados.

Extravasamento extra-capsular.

Dose 45 a 50 Gy em 25 fr.

Reforço após cirurgia conservadora:

Margens escassas.

Idade \leq 50 anos.

Reforço após mastectomia:

Margens comprometidas ou escassas.

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	NEOPLASIAS MALIGNAS DE PULMÃO DO TIPO NÃO PEQUENAS CÉLULAS

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do carcinoma de pulmão de não pequenas células.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com carcinoma de pulmão de não pequenas células nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

O câncer de pulmão ainda é extremamente frequente em nosso meio e está fortemente ligado a exposição ao tabaco. Representa o 3º tumor mais incidente em homens e o 5º nas mulheres. Os tabagistas têm cerca de 20 a 30 vezes mais risco de apresentar câncer de pulmão. O câncer de pulmão outros fatores de risco associados a exposição ambiental a carcinógenos ambientais.

O câncer de pulmão é separado em 2 grandes grupos: Carcinoma indiferenciado de pequenas células e o carcinoma de não pequenas células. Ficou evidente a importância de considerar os tipos histológicos de carcinomas de não pequenas células no momento da escolha da quimioterapia e mais recentemente a caracterização genotípica (a expressão gênica tumoral) dos subtipos dos carcinomas de não pequenas células adicionou papel central na decisão terapêutica da doença avançada em alguns cenários.

Sem dúvida a Política Nacional de Controle do Tabagismo vem implementando medidas importantes que irão contribuir para a redução da prevalência da doença em nosso país nas próximas décadas.

IV- DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico

Ferramentas diagnósticas: Citologia de escarro, Broncoscopia, PAAF guiada por TC, Toracocentese, Mediastinoscopia e Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS)

Imagem: TC de Tórax Abdome e pelve. RNM de crânio (ou TC caso indisponível a RNM) especialmente nos adenocarcinomas candidatos a tratamento concomitante com QTRXT.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, cálcio sérico, LDH e CEA e CA 19-9.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Carcinomas de pulmão de não pequenas células: Carcinoma SOE, Adenocarcinoma, Carcinoma de grandes células e Carcinoma Escamoso.

APAC: FINALIDADE:

Adjuvante:

APAC 03.04.05.017-2

Prévio:

APAC 03.04.04.009-6

Paliativo:

APAC 03.04.02.021-4

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma "in situ"
T1a	Tumor com 2 cm ou menor
T1b	Tumor com 2 cm porém com até 3 cm
T2a	Tumor com mais de 3 cm porém até 5 cm
T2b	Tumor com mais de 5 cm porém até 7 cm
T3	Tumor maior que 7 cm ou que invada diretamente: Pleura parietal, parede torácica (incluindo tumor de sulco superior), nervo frênico, pleura mediastinal, pericárdio parietal ou tumor do brônquio principal (menos de 2 cm distais da carina, porém sem envolvimento da carina; ou atelectasia associada ou pneumonite obstrutiva de todo o pulmão ou nódulo tumoral separado no mesmo lobo.
T4	Tumor de qualquer tamanho que invade mediastino, coração, grandes vasos, traqueia, nervo laringeo recorrente, esôfago, carina, corpo vertebral ou nódulos tumorais separados em diferentes lobos ipsilaterais
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais

N1	Metástase em linfonodos hilares e/ou peribrônquicos ipsilaterais e nódulos intrapulmonares, incluindo envolvimento por extensão direta
N2	Metástase em linfonodos mediastinais e/ou subcarinais ipsilaterais.
N3	Metástases em linfonodos mediastinais ou hilares contralateral e linfonodos supraclavicular ou escaleno ipsilateral ou contralateral.
M0	Ausência de metástases a distância.
M1a	Nódulo tumoral isolado em lobos contralaterais, nódulos pleurais ou derrame pleural ou pericárdico maligno.
M1b	Metástases em órgãos extratorácicos.

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	PULMAO NAO PEQUENAS CÉLULAS
0	Tis N0 M0
IA	T1a N0 M0; T1b N0 M0
IB	T2a N0 M0
IIA	T2b N0 M0; T1a N1 M0; T1b N1 M0; T2a N1 M0
IIB	T2b N1 M0; T3 N0 M0
IIIA	T1a N2 ; T1b N2; T2a N2; T2b N2; T3 N1; T3 N2; T4 N0; T4 N1 M0
IIIB	T1a N3; T1b N3; T2a N3; T2b N3; T3 N3; T4 N2; T4 N3
IVA	qqT qqN M1a; qqT qqN M1b

V - TRATAMENTO

Vide anexos para fluogramas de tratamento.

Adjuvante:

ESTUDO IALT*		
ELEGÍVEIS: Câncer de pulmão de não pequenas células de pulmão adjuvante.		
ESTADIOS: IIA, IIB e IIIA. Incluir a indicação para pacientes no estágio IB > 4 cm.		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	75 mg/m ²	A cada 21 dias
Docetaxel	75 mg/m ²	A cada 21 dias
<p><u>Programação terapêutica:</u> 4 ciclos de tratamento após o tratamento cirúrgico. Nos pacientes com estágio IIIA considerar Radioterapia sequencial, especialmente com fatores de risco: T4, múltiplas cadeias linfonodais acometidas, extravasamento capsular, ausência de linfadenectomia adequada ou ressecção em cunha.</p> <p><u>Pré medicação:</u> Ondansetrona 16 mg + Decadron 20 mg</p> <p><u>Parâmetros Laboratoriais:</u> Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000</p> <p>Referência: <i>N Engl J Med 2004;350: 351-60</i> <i>Protocolo por extrapolação dos dados do IALT</i></p>		

CALGB 9633		
ELEGÍVEIS: Câncer de pulmão de não pequenas células de pulmão estágio IB > 4 cm Incluir como opção de tratamento nos estádios IIA, IIB e IIIA apenas nos pacientes com contraindicação para tratamento com cisplatina.		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 6	A cada 21 dias
Paclitaxel	175 mg/m ²	A cada 21 dias
<u>Programação terapêutica:</u> Quimioterapia adjuvante com 4 ciclos		
<u>Pré medicação:</u> Plasil 10 mg + Decadron 8 mg		
<u>Parâmetros Laboratoriais:</u> Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000		
Referência: <i>J Clin Oncol 2008;26: 5043-51</i>		

Tratamento Definitivo:

PROTOCOLO SWOG		
ELEGÍVEIS: Câncer de pulmão de não pequenas células de pulmão, PS 0 ou 1, menos 5% de perda de peso corporal.		
ESTADIOS: IIIA ou IIIB.		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	50 mg/m ²	D1, D8, e D29, D36
Etoposídeo	50 mg/m ²	D1, D8, e D29, D36
<u>Programação terapêutica:</u> Tratamento concomitante com Radioterapia 59,4 Gy		
<u>Pré medicação:</u> Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 16 mg		
<u>Parâmetros Laboratoriais:</u> Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000		
Referência: <i>J Clin Oncol 2008;26:5755-60</i>		

PROTOCOLO Carbo + Paclitaxel semanal		
ELEGÍVEIS: Câncer de pulmão de não pequenas células de pulmão, KPS > ou = 70%, menos 10% de perda de peso corporal. Esquema de eleição em pacientes > 70 anos, função renal comprometida e com comorbidades.		
<u>ESTADIOS:</u> IIIA ou IIIB		

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 2	D1, D8, D15, D22, D29, D36
Paclitaxel	45 mg/m ²	D1, D8, D15, D22, D29, D36

Programação terapêutica: Tratamento concomitante com Radioterapia 63 Gy. Este protocolo inclui 2 ciclos de quimioterapia adjuvante baseada em Carboplatina AUC 6 + Paclitaxel 175 mg/m²

Pré medicação: Dexametasona 10 mg + Ondansetrona 8 mg

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: *J Clin Oncol 2005;25: 5883-91*

Paliativo:

CARBOPLATINA + PACLITAXEL		
<u>ELEGÍVEIS:</u> Câncer de pulmão de não pequenas células de pulmão, KPS > ou = 70%.		
<u>ESTÁDIOS:</u> IV		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO 21 dias
Carboplatina	AUC 6	D1
Paclitaxel	175 mg/m ²	D1

Programação terapêutica: Tratamento paliativo por 4 a 6 ciclos com Carboplatina AUC 6 + Paclitaxel 175 mg/m² é considerado com esquema preferencial.

Pré medicação: Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg + Ranitidina 50 mg + Antihistamínico.

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: *N Engl J Med 2002;346: 92-98*

CISPLATINA + GEMCITABINA		
<u>ELEGÍVEIS:</u> Câncer de histologia escamosa de não pequenas células de pulmão, KPS > ou = 70%.		
<u>ESTÁDIOS:</u> IV		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO 21 dias
Cisplatina*	75 mg/m ²	D1

Gemcitabina	1000 mg/m ²	D1
* A Carboplatina pode ser usada na contra indicação ao uso de cisplatina com AUC 5		
<u>Programação terapêutica</u> : Tratamento por 4 ciclos. Opção no tratamento de pacientes com histologia escamosa.		
<u>Pré medicação</u> : Dexametasona 20 mg + Ondansetrona 8 mg		
<u>Parâmetros Laboratoriais</u> : Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000		
Referência: N Engl J Med 2002;346: 92-98		

DOCETAXEL		
<u>ELEGÍVEIS</u> : Câncer de pulmão de não pequenas células de pulmão, KPS > ou = 70%, de HISTOLOGIA ESCAMOSA		
<u>ESTÁDIOS</u> : IV na 2ª linha de tratamento		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO 21 dias
Docetaxel	75 mg/m ²	D1
<u>Programação terapêutica</u> : Tratamento paliativo de 2ª linha em pacientes com bom PS após progressão ao tratamento de 1ª linha. Programação de 4 ciclos.		
<u>Pré medicação</u> : Dexametasona 10 mg + Ondansetrona 8 mg		
<u>Parâmetros Laboratoriais</u> : Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000		
Referência: J Clin Oncol 2000;18:2095-2103		

PEMETREXEDE		
<u>ELEGÍVEIS</u> : Câncer de pulmão de não pequenas células de pulmão, KPS > ou = 70%, de histologia não escamosa (ADENOCARCINOMA)		
<u>ESTÁDIOS</u> : IV na 2ª linha de tratamento		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO 21 dias
PEMETREXEDE	500 mg/m ²	D1

Programação terapêutica: Tratamento paliativo de 2ª linha em pacientes com bom PS após progressão ao tratamento de 1ª linha. Programação de 4 a 6 ciclos.

Pré medicação: Dexametasona 10 mg + Ondansetrona 8 mg . Administrar pelo menos 1 semana antes Vit B12 5000 UI por via IM e endofolin 5 mg VO diariamente.

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000

Referência: *J Clin Oncol 2004;22:1589-1597*

ERLOTINIB ou GEFINTINIB

ELEGÍVEIS: Câncer de pulmão de não pequenas células de pulmão, com mutação de EGFR

ESTÁDIOS: IV

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Gefitinib	250 mg	VO diariamente
OU		
Erlotinib	150 mg	VO diariamente

Programação terapêutica: Tratamento paliativo em paciente com adenocarcinoma e mutação do EGFR.

Pré medicação: não se aplica

Parâmetros Laboratoriais:

Referências: *Lancet Oncol 2011;12:735-42*
N Engl J Med 2009;361: 947-57

VI - ACOMPANHAMENTO

Doença inicial:

Exame clínico a cada 3 meses nos anos 1 e 2 e TC de Tórax a cada 6 meses.

Exame clínico a cada 6 meses do 3º ao 5º ano e TC de tórax anual.

Anual a partir do 5º ano. TC de baixa dose anual.

Doença localmente avançada:

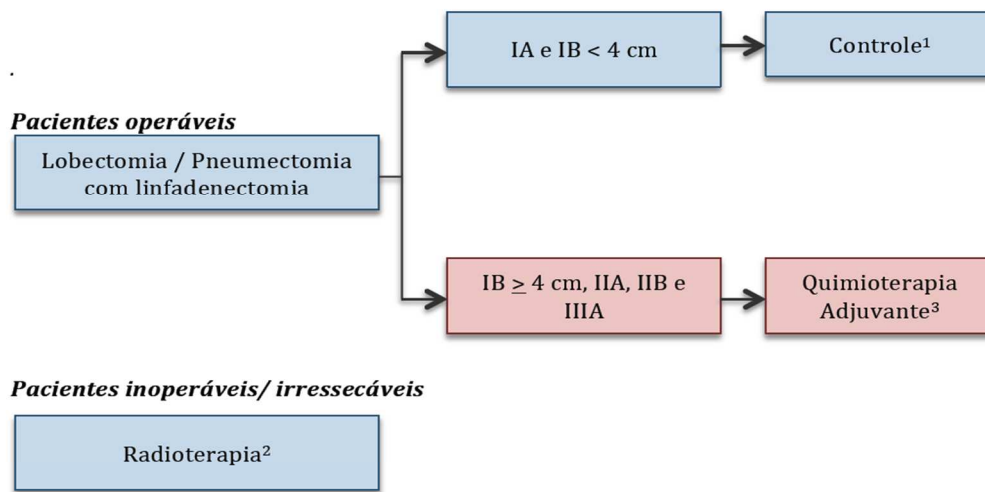
Idêntico ao anterior exceto pela inclusão de Rx de tórax a cada 6 meses nos anos 1 e 2 (Alternando com TC)

VII – REFERÊNCIAS

- 1- N Engl J Med 2004;350: 351-60
- 2- J Clin Oncol 2008;26: 5043-51
- 3- J Clin Oncol 2008;26:5755-60
- 4- J Clin Oncol 2005;25: 5883-91
- 5- N Engl J Med 2002;346: 92-98
- 6- J Clin Oncol 2000;18:2095-2103
- 7- Lancet Oncol 2011;12:735-42
- 8- J Clin Oncol 2004;22:1589-1597

VIII – ANEXOS

FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO



1. Considerar quimioterapia adjuvante em pacientes de alto risco: tumores indiferenciados, com componente neuroendócrino, invasão vascular, ressecção em cunha, invasão pleura visceral, ausência de linfadenectomia.

2. Somente para pacientes com contraindicação para cirurgia. Avaliar quimioterapia sequencial ou combinada em pacientes com estadio IIA, IIB, IIIA – como o tratamento para doença localmente avançada- sempre que for feita radioterapia externa não ablativa.

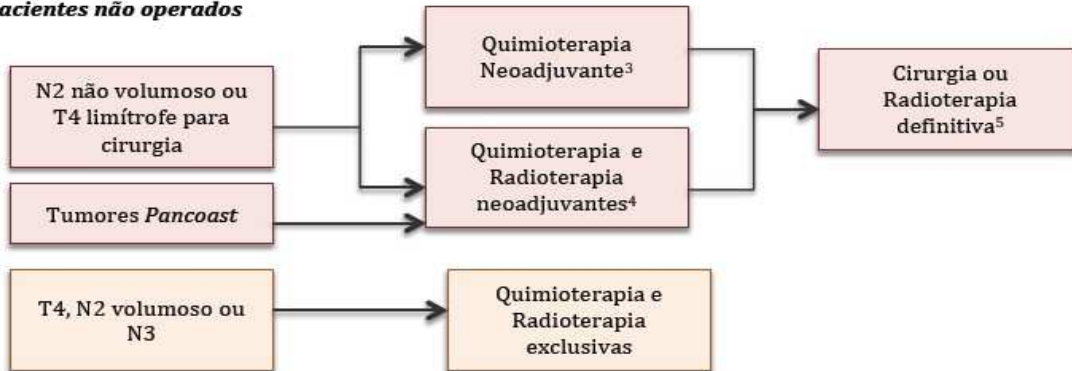
3. Quimioterapia neoadjuvante pode ser indicada, após discussão em sessão multidisciplinar.

FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO

Pacientes operados



Pacientes não operados



1. Mesmos esquemas utilizados na doença inicial

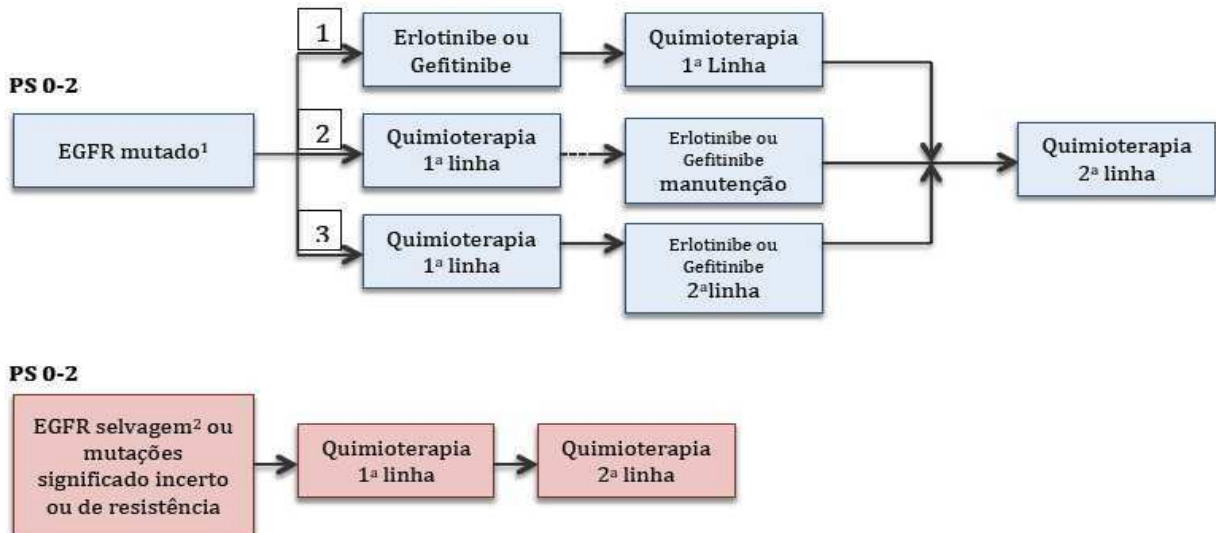
2. Principalmente em pacientes de alto risco: T4, múltiplas cadeias linfonodais acometidas, extravasamento capsular, ausência de linfadenectomia adequada, ressecção em cunha

3. Utilizar os mesmos esquemas de quimioterapia empregados na adjuvância ou doença avançada. sempre priorizando cisplatina. Casos devem ser discutidos em sessão multidisciplinar.

4. Tumores de Pancoast: utilizar quimioterapia combinada a radioterapia neoadjuvantes e cirurgia

5. Preferência para cirurgia em pacientes com resposta parcial importante no tumor e negatização dos linfonodos mediastinais pós neoadjuvância, ou tumores de Pancoast.

FLUXO DE TRATAMENTO – HISTOLOGIA NÃO-ESCAMOSA



1. Mutações de sensibilidade de EGFR: del exon 19, exon 21 L858R, exon 21 L681Q, exon 18 G719S

Pacientes com metástase cerebral podem postergar radioterapia e iniciar terapia sistêmica.

2. Considerar pesquisa de Translocação de ALK. Em pacientes com ALK translocado avaliar uso compassivo de droga inibidora de ALK ou estudo clínico.

	<p>PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO</p> <p>FINALIDADE: CURATIVO, ADJUVANTE E PRÉVIO</p>
<p><u>Versão deste doc:</u> Número 02</p> <p><u>Aprovação desta Versão:</u> 29/04/2020</p>	<p>NEOPLASIA MALIGNA DO PULMÃO DO TIPO DE PEQUENAS CÉLULAS</p>

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do carcinoma indiferenciado de pequenas células de pulmão.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com carcinoma indiferenciado de pequenas células de pulmão nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

O carcinoma indiferenciado de pequenas células de pulmão está fortemente ligado a exposição ao tabaco. Diferentemente das neoplasias de não pequenas células de pulmão, este subgrupo está quase universalmente associado a exposição ao fumo.

O seu tratamento na doença limitada ao tórax é classicamente realizado com quimioterapia associada a radioterapia, preferencialmente concomitante nos pacientes com excelentes condições clínicas.

A inclusão de Radioterapia profilática no crânio (PCI) deve ser considerada em todos os pacientes com resposta favorável e bom PS (0 e 1) ao término do tratamento.

IV- DESCRIÇÃO:

EXAMES DE DIAGNÓSTICO E ESTADIAMENTO:

Clínico: Anamnese e exame físico

Ferramentas diagnósticas: Citologia de escarro, Broncoscopia, PAAF guiada por TC, Toracocentese, Mediastinoscopia e Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS)

Imagem: TC de Tórax Abdome e pelve.

RNM de crânio (ou TC caso indisponível a RNM) – exceto estágio I.

Laboratório: Hemograma e Bioquímica com função renal e hepática, LDH.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S): Carcinomas indiferenciado de pequenas células de pulmão.

APAC: FINALIDADE:

Adjuvante:

APAC 03.040.50.180

Prévio:

APAC 03.040.40.100

Paliativo:

APAC 03.040.20.222

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
Tis	Carcinoma "in situ"
T1a	Tumor com 2 cm ou menor
T1b	Tumor com mais de 2 cm, porém com até 3 cm
T2a	Tumor com mais de 3 cm, porém até 5 cm
T2b	Tumor com mais de 5 cm, porém até 7 cm
T3	Tumor maior que 7 cm ou que invada diretamente: Pleura parietal, parede torácica (incluindo tumor de sulco superior), nervo frênico, pleura mediastinal, pericárdio parietal ou tumor do brônquio principal (menos de 2 cm distais da carina, porém sem envolvimento da carina; ou atelectasia associada ou pneumonite obstrutiva de todo o pulmão ou nódulo tumoral separado no mesmo lobo.
T4	Tumor de qualquer tamanho que invade mediastino, coração, grandes vasos, traqueia, nervo laringeo recorrente, esôfago, carina, corpo vertebral ou nódulos tumorais separados em diferentes lobos ipsilaterais
NX	Linfonodos regionais não podem ser avaliados
N0	Ausência de metástases em linfonodos regionais
N1	Metástase em linfonodos hilares e/ou peribrônquicos ipsilaterais e nódulos intrapulmonares, incluindo envolvimento por extensão direta
N2	Metástase em linfonodos mediastinais e/ou subcarinais ipsilaterais.
N3	Metástases em linfonodos mediastinais ou hilares contralateral e linfonodos supraclavicular ou escaleno ipsilateral ou contralateral.
M0	Ausência de metástases a distância.
M1a	Nódulo tumoral isolado em lobos contralaterais, nódulos pleurais ou derrame pleural ou pericárdico maligno.
M1b	Metástases em órgãos extratorácicos.

ESTADIAMENTO:

Na prática clínica é utilizada a definição de extensão de doença para os carcinomas indiferenciados de pequenas células de pulmão conforme anexo tabela 1.

ESTÁDIOS	PULMÃO NÃO PEQUENAS CÉLULAS
0	Tis N0 M0
IA	T1a N0 M0; T1b N0 M0
IB	T2a N0 M0
IIA	T2b N0 M0; T1 N1 M0; T2a N1 M0
IIB	T2b N1 M0; T3 N0 M0
IIIA	T1 T2 N2 M0 ; T3 N1 N2 M0; T4 N0 N1 M0
IIIB	T1a N3; T1b N3 M0; T2a N3 M0; T2b N3 M0; T3 N3; T4 N2; T4 N3
IVA	qqT qqN M1a; qqT qqN M1b

V - TRATAMENTO

CISPLATINA + ETOPOSÍDEO		
<u>ELEGÍVEIS:</u> Câncer de pulmão indiferenciado de pequenas células.		
<u>ESTÁDIOS:</u> Doença Limitada ou Extensa.		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina	80 mg/m ² D1	A cada 21 dias
Etoposídeo	100 mg/m ² D1 a D3	A cada 21 dias
<p><u>Programação terapêutica:</u> Administrar 4 ciclos de tratamento quimioterápico após o tratamento cirúrgico nos estádios IA, IB e IIA ou caso o paciente tenha sido operado sem o diagnóstico prévio.</p> <p>Protocolo também indicado com tratamento definitivo (Prévio) concomitante com a Radioterapia.</p> <p>Considerar sempre que possível a administração de Radioterapia concomitante com a quimioterapia, dando início a Radioterapia até o 3º ciclo de quimioterapia.</p> <p>Incluir a irradiação profilática do crânio (PCI) Evitar a redução de dose de quimioterápicos. Usar terapia de suporte com GCSF 300 mcg SC por 5 dias como profilaxia secundária.</p> <p>A opção de tratamento sequencial deve ser considerada em pacientes com doença irressuscável idosos ou com PS = 2 ou 3.</p> <p><u>Pré medicação:</u> Ondansetrona 16 mg + Dexametasona 20 mg</p> <p><u>Parâmetros Laboratoriais:</u> Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000. Clearance de Creatinina > 50 ml/min.</p> <p>Referência: <i>J Clin Oncol 2006;24(33): 5247-52</i></p>		

CARBOPLATINA + ETOPOSÍDEO		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Câncer de pulmão indiferenciado de pequenas células doença limitada. Reservado para pacientes com contra-indicação a cisplatina.</p> <p><u>ESTÁDIOS</u>: Doença limitada ou extensa.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Carboplatina	AUC 5 D1	A cada 21 dias
Etoposídeo	100 mg/m ² D1 a D3	A cada 21 dias
<p><u>Programação terapêutica</u>: Semelhante a proposta terapêutica com Cislatina. Opção para os pacientes inelegíveis a tratamento com Cisplatina.</p> <p>Evitar a redução de dose. Usar terapia de suporte com GCSF 300 mcg SC por 5 dias como profilaxia secundária.</p> <p>A opção de tratamento sequencial deve ser considerada em pacientes idosos ou com PS = 2 ou 3.</p> <p><u>Pré medicação</u>: Metoclopramida 10 mg + Dexametasona 8 mg</p> <p><u>Parâmetros Laboratoriais</u>: Contagem de neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000</p> <p>Referência: <i>Ann Oncol 2001;12(9): 1231-1238</i></p>		

Doença extensa:

Cisplatina* + Irinotecano		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Pacientes com até 70 anos, portadores de carcinoma indiferenciado de pulmão de pequenas células doença limitada. Reservado para pacientes com contra-indicação ao uso de etoposídeo. Protocolo preferencial com etoposídeo a semelhança da doença limitada.</p> <p><u>ESTÁDIOS</u>: Doença extensa.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Cisplatina*	60 mg/m ² D1	A cada 28 dias
Irinotecano	60 mg/m ² D1, D8 a D15	A cada 28 dias
<p><i>*Carboplatina em lugar de cisplatina apenas em caso de contraindicação a CDDP. Neste caso o irinotecano deve ser infundido apenas no D1 na dose de 175 mg/m².</i></p>		

Programação terapêutica: Tratamento por 4 ciclos. A dose de Irinotecano é omitida no D8 ou D15 caso a contagem de leucócitos < 2000 ou plaquetas < 50.000. Considerar a administração de G-CSF até a recuperação medular.

Pré medicação: Metoclopramida 10 mg + Dexametasona 8 mg

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de neutrófilos > 4000 e Plaquetas > 100.000 no início do ciclo.

Referência: *N Engl J Med 2002;346: 85-91*

V- MONITORIZAÇÃO:

Doença limitada:

Exame clínico a cada 3 meses nos anos 1 e 2 e TC de Tórax a cada 6 meses.

Exame clínico a cada 6 meses do 3º ao 5º ano e TC de tórax anual.

Anual a partir do 5º ano. TC de baixa dose anual a partir do 5 ano.

VI – REFERÊNCIAS:

- 1- J Clin Oncol 2006;24(33): 5247-52
- 2- Ann Oncol 2001;12(9): 1231-1238
- 3- N Engl J Med 2002;346: 85-91
- 4- J Clin Oncol 1999;17:658-65
- 5- J Clin Oncol 2006;24(suppl 18):7083
- 6- Br J Cancer 1998;77:347-354
- 7- Antic Res 2006;26:777-782
- 8- J Clin Oncol 1990;8:1613

VII- ANEXOS:

Tabela 1. Câncer de pulmão de pequenas células	
Doença limitada	Doença extensa
Doença confinada ao hemitórax ipsilateral (que pode ser envolvida em um só campo de radioterapia)	Doença além do hemitórax ipsilateral (que não pode ser envolvida em um só campo de radioterapia). Inclui derrame pleural,

	pericárdico.
--	--------------

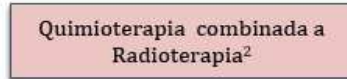
TABELA 2. Quimioterapias de 2ª e 3ª Linhas se disponíveis	
Topotecano	<p>Estudo de Fase III randomizado na 2ª linha (1,5 mg/m²/dia; 5 dias) Braço controle CAV</p> <p>Optar pelo uso de Topotecano 4 mg/m² semanal devido a menor toxicidade hematológica – Estudo de Fase II</p>
Irinotecano	<p>(Esquema preferencial) 60 mg/m² D1, D8 e D15 a cada 21 dias até a progressão de doença.</p>
Paclitaxel	80 mg/m ² /semana a cada 21 dias ou alternativamente 175 mg/m ² a cada 21 dias.
Etoposídeo oral	50 mg/m ² ao dia por VO por 21 dias a cada 28 dias.

FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO

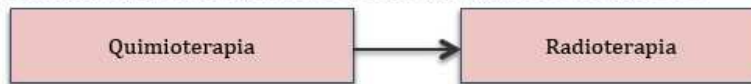
Pacientes operáveis (estadio IA, IB, IIA)^{1*}



Pacientes inoperáveis/ irressecáveis com PS 0-1



Pacientes inoperáveis/ irressecáveis frágeis, idosos ou com PS 2-3*



1. Considerar cirurgia em pacientes com doença muito inicial, ou seguir este fluxograma caso o paciente tenha sido operado sem o diagnóstico prévio.

2. A Radioterapia deve ser iniciada tão logo possível, de preferência até o 3º ciclo da quimioterapia. Se o paciente debilitado iniciar a quimioterapia isolada e obtiver melhora clínica, a radioterapia deve ser combinada.

DOENÇA EXTENSA:

FLUXOGRAMA DE TRATAMENTO



*** Pacientes com resposta que dure ≥ 3 meses devem ser retratados com o esquema de 1ª Linha**

*** Em Caso de Resposta após Quimioterapia 1ª Linha**



1. Considerar apenas em pacientes com boa resposta radiológica. Ref: Lancet 2015; 385 (9962): 36

2. Somente em pacientes com bom PS, boa resposta ao tratamento de 1ª linha, ou quando não houver avaliação prévia cerebral por imagem. Estudo randomizado recente não demonstrou ganho de sobrevida global. Ref: J Clin Oncol 2014; 32:5s (abstr 7503).

	PROCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	SARCOMAS DE PARTES MOLES

I – OBJETIVO:

Protocolo assistencial de oncologia das Unidades da Rede Federal do Rio de Janeiro, para tratamento do Sarcomas de partes moles.

II – ABRANGÊNCIA:

Profissionais que atuam no cuidado direto a pacientes com Sarcoma de partes moles nos Hospitais Federais e no Instituto Nacional de Câncer.

III – CONCEITO:

Os Sarcomas de partes moles são um grupo extremamente heterogêneo de neoplasias com comportamentos distintos e com prognósticos e tratamentos também diversos. Trata-se de um grupo raro de tumores e representa aproximadamente 1% das neoplasias malignas diagnosticadas.

Os dados da literatura são habitualmente confusos devido a multiplicidade de tumores estudados em conjunto e os resultados não refletem o comportamento esperado para cada histologia separadamente.

O seu tratamento curativo é primariamente cirúrgico e este pode ser complementado por radioterapia ou quimioterapia adjuvante conforme avaliação de fatores de risco pós ressecção.

Nos tumores localmente avançados e irressecáveis, a quimioterapia pode preceder a cirurgia como forma de viabilizar um tratamento curativo definitivo.

Um dos fatores prognósticos mais importantes é o grau histológico, que está fortemente correlacionado com o risco de recorrência local e à distância, assim como o tamanho do tumor e a sua localização abaixo ou acima das fáscias (superficial ou profundo).

IV – DESCRIÇÃO:

Clínico: Anamnese e exame físico que deve incluir o exame pélvico realizado por ginecologista.

Ferramentas diagnósticas: A biópsia local deve ser realizada preferencialmente pelo cirurgião que será responsável pela cirurgia curativa futura.

Imagem: TC de Tórax e imagem do sítio primário com TC ou RNM (se disponível). Associar cintilografia óssea nos lipossarcomas mixóides.

Laboratório: Hemograma, Hepatograma, LDH, creatinina e uréia.

TIPO(S) HISTOLÓGICO(S):

APAC: FINALIDADE:

Adjuvante:

APAC 03.04.05.022-9

Paliativo:

APAC 03.04.02.029-0

DEFINIÇÕES DO TNM:

TX	Tumor primário não avaliável
T0	Sem evidência do Tumor primário
T1a	Tumor < ou = 5 cm superficial*
T1b	Tumor < ou = 5 cm profundo
T2a	Tumor > 5 cm superficial
T2b	Tumor > 5 cm profundo
N0	Sem metástase linfonodal
N1	Presença de metástase linfonodal
M0	Sem Metástases à distância
M1	Presença de metástases à distância
*Tumor superficial está localizado exclusivamente acima da fascia superficial sem invadi-la.	
*Tumor profundo está localizado exclusiva ou parcialmente abaixo da fascia superficial ou acima desrta com invasão.	

ESTADIAMENTO:

ESTADIOS	
I	G1 e G2, T1a -T2b, N0 M0
II	G3 e G4, T1a – T2a, N0 M0
III	G3 e G4, T2b, N0 M0
IV	qqG, qqT, N1 M0 ou M1

V - TRATAMENTO SISTÊMICO:

Adjuvante:

METANÁLISE		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Pacientes com PS 0 ou 1 até 65 anos. Considerar em tumores de alto grau e aqueles > 5 cm, com histologias “favoráveis” (especialmente no sarcoma sinovial e Lipossarcoma mixóide), sempre com a combinação de Ifosfamida e Doxorubicina.</p> <p><u>ESTADIOS</u>: IIB e III G2 e G3.</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Doxorrubicina	20mg/m ²	D1 – D3
Ifosfamida*	2,0g/m ²	D1 – D3
G-CSF**		D4 a D8
<p>*Mesna 40% da dose de Ifosfamida antes, 20% da dose de ifosfamida VO em 4 e 8 horas após a IFO.</p> <p>**Pode ser considerada profilaxia primária com G-CSF neste protocolo.</p>		
<p><u>Programação terapêutica</u>: Tratamento adjuvante com 4 a 5 ciclos a cada 21 dias. Considerar o benefício em caráter individual em pacientes jovens, com excelente estado geral e sem comorbidades.</p> <p><u>Pré medicação</u>: Ondansetrona 8 mg + dexametason 20 mg</p> <p><u>Parâmetros Laboratoriais</u>: Contagem de leucócitos > 4000; Neutrófilos > 2000 e Plaquetas > 100.000. Clear creat > 50 ml/min</p> <p>Referências: <i>Lancet</i> 1997;350:1647-54 <i>Cancer</i> 2008;113:573-81 <i>Lancet Oncol</i> 2012;13: 1045 <i>J Clin Oncol</i> 2001;19:1238-47</p>		

PALIATIVO

Ver papel da cirurgia na Tabela 1 dos anexos.

Os pacientes com doença avançada não candidatos a cirurgia devem ser avaliados quanto a indicação de palição. Aqueles assintomáticos e com doença de baixo grau podem ser seguidos com introdução de tratamento quimioterápico na progressão da doença.

ESQUEMAS PALIATIVOS		
<p><u>ELEGÍVEIS</u>: Pacientes com PS 0 ou 1. Considerar preferencialmente o uso de doxorubicina. Optar pela ifosfamida em pacientes com função cardíaca limítrofe ou já previamente expostos a doxorubicina. Os sarcomas sinoviais e os lipossarcomas mixóides são especialmente responsivos a quimioterapia com adriamicina e ifosfamida. Considerar a combinação apenas em cenários de possível conversão para uma cirurgia (vide adjuvância)</p>		
<p><u>ESTÁDIOS</u>: IV</p>		
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Doxorubicina	75 mg/m ²	A cada 21 dias
MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Ifosfamida*	3 g/m ² D1 a D3	A cada 21 dias
*Mesna 40% da dose de Ifosfamida antes, 20% em 4 horas e 40% da dose VO em 8 horas após a IFO.		
<p><u>Programação terapêutica</u>: Tratamento paliativo por até 6 ciclos a cada 21 dias. Considerar o benefício e efeitos colaterais associados ao protocolo.</p>		
<p><u>Pré medicação</u>: Ondansetrona 8 mg + Dexametason 20 mg</p>		
<p><u>Parâmetros Laboratoriais</u>: Contagem de leucócitos > 4000; Neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000. Clear creat > 50 ml/min</p>		
Referência: <i>Lancet 1997;350:1647-54</i>		

Histologias Especiais:

Sarcomas – Situações especiais: Paclitaxel

ELEGÍVEIS: Pacientes com PS 0 ou 1. Indicado como tratamento paliativo em pacientes com angiossarcoma* ou Sarcoma de Kaposi** (este último com comprometimento ganglionar agressivo e ou visceral).

ESTÁDIOS: IV

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO
Paclitaxel* (Angio)	80 mg/m ² D1, D8 e D15	A cada 28 dias
Paclitaxel** (Kaposi)	100 mg/m ² D1	A cada 14 dias

Programação terapêutica: Tratamento paliativo conforme benefício clínico ou toxicidade limitante

Pré medicação: Ondansetrona 8 mg + Dexametason 20 mg + Anti histamínico + Ranitidina 50 mg

Parâmetros Laboratoriais: Contagem de leucócitos > 3500; Neutrófilos > 1500 e Plaquetas > 100.000.

Referências: *J Clin Oncol* 2008;44:2433-40
Cancer 2010;116:3969-76

VI – ACOMPANHAMENTO

É considerado importante nos sarcomas de partes moles para a detecção precoce e potencialmente curativa após tratamento de resgate.

Todos os pacientes devem ser avaliados com anamnese e exame físico e com exames de imagem por Rx de Tórax a cada 3 meses por 2 anos e semestrais até o 5º ano. Considerar TC de Tórax em casos duvidosos ou de difícil visualização.

O uso de imagem para controle do sítio primário pode ser útil em pacientes com alto risco de recorrência. (Alto grau e grandes tumores).

VII – REFERÊNCIAS:

- 1- Lancet 1997;350:1647-54
- 2- Cancer 2008;113:573-81
- 3- Lancet Oncol 2012;13: 1045
- 4- J Clin Oncol 2008;44:2433-40
- 5- Cancer 2010;116:3969-76

VIII - ANEXOS:

Tabela 1: Papel da cirurgia – metástases pulmonares.	
Principais Critérios para indicação:	<ul style="list-style-type: none">• Doença primária controlada ou controlável• Intervalo livre de doença longo (12 a 18 meses)• Ausência de doença extra-torácica, derrame pleural ou adenopatia• Possibilidade de ressecção completa das lesões

	<p style="text-align: center;">PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO</p>
<p><u>Versão deste doc:</u> Número 02</p> <p><u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020</p>	<p style="text-align: center;">PORTARIAS E DECRETOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>

I - Decreto no 7.646 de 21 de dezembro de 2011

Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

II - Portaria No 140 de 27 de Fevereiro de 2014

Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

III- Portaria da SAS/MS 821/2015

Altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 7.646. DE 21 DE DEZEMBRO DE 2011.

Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a composição, competências e funcionamento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Parágrafo único. Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - produto - equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que

não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, mas que pode ser auxiliado por esses meios em suas funções;

III - protocolo clínico e diretriz terapêutica - documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS; e

IV - tecnologias em saúde - medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso **in vitro**, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

CAPÍTULO I

DA COMPOSIÇÃO, DAS COMPETÊNCIAS E DO FUNCIONAMENTO DA CONITEC

Art. 2º A CONITEC, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e

IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Art. 4º À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do [art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.](#)

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a CONITEC poderá:

I - solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;

b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e

c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;

b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e

c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

III - solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;

IV - solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V - solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pela [Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003](#);

VI - disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em Lei;

VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII - constituir subcomissões técnicas no âmbito da CONITEC.

Art. 5º A estrutura de funcionamento da CONITEC compõe-se de:

I - Plenário; e

II - Secretaria-Executiva.

Art. 6º O Plenário é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME.

Art. 7º O Plenário da CONITEC é composto de treze membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades, indicados pelos seus dirigentes:

I - do Ministério da Saúde:

a) Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, que o presidirá;

b) Secretaria-Executiva;

c) Secretaria Especial de Saúde Indígena;

d) Secretaria de Atenção à Saúde;

e) Secretaria de Vigilância em Saúde;

f) Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa; e

g) Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde;

II - da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS;

III - da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

IV - do Conselho Nacional de Saúde - CNS;

V - do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

VI - do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS; e

VII - do Conselho Federal de Medicina - CFM, especialista na área nos termos do [§ 1º do art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 1990.](#)

§ 1º Os membros titulares terão primeiro e segundo suplentes.

§ 2º Após indicação, os membros titulares e suplentes da CONITEC serão designados pelo Ministro de Estado da Saúde.

§ 3º O quórum mínimo para realização das reuniões do Plenário é de sete membros.

§ 4º As deliberações do Plenário serão aprovadas preferencialmente por consenso.

§ 5º Caso não haja consenso, o Plenário firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação nominal de seus membros, mediante aprovação por maioria simples.

Art. 8º A participação na CONITEC será considerada prestação de serviço público relevante, não remunerada.

Art. 9º Os membros do Plenário deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC.

Art. 10. Aos membros do Plenário da CONITEC compete:

I - zelar pelo pleno exercício das competências do colegiado;

II - analisar, nos prazos fixados, as matérias que lhe forem distribuídas, podendo solicitar assessoramento técnico e administrativo do Ministério da Saúde;

III - elaborar relatório e voto fundamentado, a serem proferidos em reunião do Plenário, sobre a matéria que lhes for distribuída e votar nas matérias submetidas à deliberação;

IV - manter confidencialidade sobre os assuntos tratados no âmbito da CONITEC; e

V - declarar-se impedidos de votar na hipótese de conflito de interesse na matéria a ser votada.

Art. 11. A Secretaria-Executiva da CONITEC, responsável pelo seu suporte administrativo, será exercida por uma das unidades da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, a quem caberá coordenar suas atividades.

Art. 12. À Secretaria-Executiva da CONITEC compete:

I - realizar análise prévia dos requerimentos administrativos apresentados à CONITEC, por meio de avaliação da conformidade formal da documentação e das amostras apresentadas nos termos do art. 15;

II - providenciar, a pedido do Plenário da CONITEC, a submissão das matérias a consulta pública; e

III - praticar todos os atos de gestão administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da CONITEC, inclusive a sistematização de informações para subsidiar as atividades dos membros do Plenário, nos termos de regimento interno.

Parágrafo único. Os integrantes da Secretaria-Executiva deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CONITEC.

Art. 13. A CONITEC poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente em caráter auxiliar, colaborarem em suas reuniões, fornecerem subsídios técnicos.

Parágrafo único. Os convidados deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente às atividades que desenvolverem em cooperação com a CONITEC.

Art. 14. Os atos da CONITEC serão públicos, ressalvados aqueles protegidos por sigilo, nos termos da lei.

CAPÍTULO II

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 15. A incorporação, a exclusão e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas serão precedidas de processo administrativo.

§ 1º O requerimento de instauração do processo administrativo para a incorporação e a alteração pelo SUS de tecnologias em saúde e a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas deverá ser protocolado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, devendo ser acompanhado de:

I - formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC;

II - número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA;

III - evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação;

IV - estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS;

V - amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e

VI - o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos.

§ 2º O requerimento de instauração do processo administrativo para a exclusão pelo SUS de tecnologias em saúde deverá ser acompanhado dos documentos previstos nos incisos I, II, VI do §1º, além de outros determinados em ato específico da CONITEC.

§ 3º A CONITEC poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise do pedido.

§ 4º No caso de propostas de iniciativa do próprio Ministério da Saúde, serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CONITEC.

Art. 16. A Secretaria-Executiva da CONITEC verificará previamente a conformidade da documentação e das amostras apresentadas.

§ 1º Identificada a ausência de conformidade da documentação e das amostras apresentadas, a Secretaria-Executiva remeterá o processo para avaliação do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, com indicação da formalidade descumprida pelo requerente.

§ 2º Para os fins do disposto no § 1º, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá:

I - acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e indeferir o seu processamento, sem avaliação do mérito; ou

II - não acolher a manifestação técnica da Secretaria-Executiva a respeito da inconformidade do requerimento e determinar o processamento do pedido com a consequente distribuição da matéria a um membro do Plenário.

§ 3º Na hipótese do inciso I do § 2º, a Secretaria-Executiva notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, sem prejuízo da possibilidade de apresentação pelo requerente de novo requerimento com observância do disposto no art. 15.

§ 4º Da decisão de que trata o inciso I do § 2º caberá recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

Art. 17. As deliberações do Plenário da CONITEC para cada processo serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião, na forma de relatório.

Art. 18. O relatório de que trata o art. 17 levará em consideração:

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; e

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

Art. 19. A Secretaria-Executiva da CONITEC providenciará a submissão do parecer conclusivo emitido pelo Plenário à consulta pública pelo prazo de vinte dias.

§ 1º O prazo previsto no **caput** poderá ser reduzido para dez dias, a critério do Plenário, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada.

§ 2º As contribuições e sugestões recebidas no âmbito da consulta pública serão organizadas pela Secretaria-Executiva da CONITEC e encaminhadas para análise, em regime de prioridade, pelo Plenário, que as examinará, com a respectiva fundamentação.

Art. 20. Concluído o relatório da CONITEC, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva da CONITEC ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão.

Art. 21. O Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde poderá solicitar a realização de audiência pública antes de sua decisão, conforme a relevância da matéria.

Parágrafo único. Na hipótese de realização de audiência pública, poderá o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde requerer a manifestação, em regime de prioridade, do Plenário da CONITEC sobre as sugestões e contribuições apresentadas.

Art. 22. Quando se tratar de requerimento de constituição ou de alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria.

Art. 23. O ato decisório do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o pedido formulado no requerimento administrativo será publicado no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A decisão de que trata o **caput**, no caso de requerimento de constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá considerar a manifestação a que se refere o art. 22.

Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a cento e oitenta dias, contado da data em que foi protocolado o requerimento, admitida a sua prorrogação por noventa dias, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º Considera-se a decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde sobre o requerimento formulado no processo administrativo como o termo final para fins de contagem do prazo previsto no **caput**.

§ 2º Na impossibilidade de cumprimento dos prazos previstos no **caput** , o processo administrativo entrará em regime de urgência, nos seguintes termos:

I - se o processo estiver em análise pela CONITEC, ficam sobrestadas todas as deliberações a respeito de processos prontos para avaliação até a emissão do relatório sobre o processo pendente; ou

II - se o processo estiver em fase de decisão pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, ficam sobrestados todos os demais processos prontos para decisão até a prática do ato sobre o processo pendente.

Art. 25. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

Art. 26. Da decisão de que trata o art. 23, cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

Parágrafo único. O recurso será dirigido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Ministro de Estado da Saúde.

Art. 27. O Ministro de Estado da Saúde poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida em até trinta dias, prorrogável, mediante justificativa expressa, por igual período de tempo.

§ 1º Se a decisão do Ministro puder implicar gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações em até dez dias.

§ 2º A decisão do Ministro será publicada no Diário Oficial da União.

Art. 28. Aplicam-se ao processo administrativo de que trata este Capítulo, no que couber, as disposições da [Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#).

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. O Ministro de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado, determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde.

Art. 30. O pedido de incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, de constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e de atualização da RENAME em data anterior ao início de vigência da [Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011](#), e ainda não decidido, será restituído ao requerente para sua adequação às novas exigências legais, e complementação, se for o caso.

Parágrafo único. A data de apresentação na CONITEC, pelo requerente, da complementação de que trata o **caput** será considerada como termo inicial de contagem do prazo previsto no art. 24.

Art. 31. A CONITEC elaborará seu regimento interno, no prazo máximo de noventa dias, a partir da data de sua instalação, submetendo-o à aprovação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 32. O funcionamento da CONITEC e demais despesas necessárias à implantação deste Decreto serão custeados por dotações orçamentárias da União consignadas anualmente no orçamento do Ministério da Saúde, observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento fixados anualmente.

Art. 33. O Ministério da Saúde poderá editar normas e orientações complementares para o cumprimento do disposto neste Decreto.

Art. 34. O Anexo I ao Decreto nº 7.530, de 21 de julho de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º

.....

III -

.....

c) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC;

IV -

.....” (NR)

“Art. 48-A. À CONITEC compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.” (NR)

Art. 35. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de dezembro de 2011; 190º-da Independência e 123º-da República.

DILMA ROUSSEFF

Alexandre Rocha Santos Padilha

Miriam Belchior

Este texto não substitui o publicado no DOU de 22.12.2011



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 140, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2014

Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início;

Considerando a Lei nº 11.104, de 21 de março de 2005, que dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;

Considerando o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº 2.261/GM/MS, de 23 de novembro de 2005, que aprova o Regulamento que estabelece as diretrizes de instalação e funcionamento das brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação;

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

Considerando a Portaria nº 876/SAS/MS, de 16 de maio de 2013, que dispõe sobre a aplicação da Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012;

Considerando a Portaria nº 252/GM/MS, de 19 de fevereiro de 2013, que institui a Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 4.283/GM/MS, de 30 de dezembro de 2012, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos estabelecimentos de saúde;

Considerando a Portaria nº 2.947/GM/MS, de 21 de dezembro de 2012, republicada em 11 de julho de 2013, que atualiza, por exclusão, inclusão e alteração, procedimentos cirúrgicos oncológicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS;

Considerando a Portaria nº 4.279/GM/MS, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do SUS;

Considerando a Portaria nº 1.034/GM/MS, de 5 de maio de 2010, que dispõe sobre a participação complementar das instituições privadas com ou sem fins lucrativos de assistência à saúde no âmbito do SUS;

Considerando o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil, 2011 - 2022, do Ministério da Saúde;

Considerando a necessidade de estabelecer o escopo e os parâmetros de atuação dos estabelecimentos de saúde habilitados para a assistência especializada em Oncologia no SUS, bem como as qualidades técnicas necessárias ao bom desempenho de suas funções no contexto de rede assistencial; e

Considerando a necessidade de formação de recursos humanos para a prevenção, o diagnóstico e tratamento do câncer; e

Considerando a necessidade de apoiar os gestores na organização, regulação do acesso, controle e avaliação da assistência aos usuários com câncer, resolve:

Art. 1º Ficam redefinidos os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e definir as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Integram esta Portaria os seguintes anexos para cumprir o disposto nesta Portaria, ficam aprovados os seguintes anexos:

I - Anexo I - Fluxo de habilitação de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e de Centros de assistência especializada em oncologia (CACON);

II - Anexo II - Formulário de vistoria do gestor para solicitar habilitação e realizar acompanhamento de CACON e UNACON;

III - Anexo III - Formulário de vistoria do gestor para solicitar habilitação e realizar acompanhamento de hospital geral com cirurgia de câncer de complexo hospitalar e serviço de radioterapia de complexo hospitalar;

IV - Anexo IV - Cálculo do impacto financeiro para habilitação de novos estabelecimentos hospitalares em oncologia; e

V - Anexo V - Estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON ou autorizados como serviço isolado de radioterapia na data de publicação desta Portaria.

Parágrafo único. Os serviços descrito no anexo V permaneceram habilitados por 1 ano a partir da publicação desta portaria, data limite para que todos apresentem novo processo de habilitação.

Art. 2º A rede de atenção às pessoas com doenças crônicas no eixo temático do câncer é constituída pelos seguintes componentes:

Atenção Básica, Atenção Domiciliar, Atenção Especializada Ambulatorial, Atenção Especializada Hospitalar - CACON (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia), UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia) e Complexos - Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar, Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar, Sistemas de Apoio, Regulação, dos Sistemas Logísticos e Governança, descritos nas [Portarias nº 252/GM/MS, de 19 de fevereiro de 2013](#) e na [Portaria nº 874/GM/MS, de 16 de maio de 2013](#).

Parágrafo único. Os gestores devem descrever, no processo de solicitação de habilitação na atenção especializada em oncologia, a organização e as responsabilidades de todos os componentes da rede.

CAPÍTULO I

DOS TIPOS DE HABILITAÇÃO DO COMPONENTE DA ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM ONCOLOGIA

Art. 3º A partir da publicação desta Portaria os estabelecimentos de saúde serão habilitados na atenção especializada em oncologia como:

I - CACON e sua subcategoria de habilitação (com Serviço de Oncologia Pediátrica) ;

II - UNACON e suas subcategorias de habilitações (com

Serviço de Radioterapia, com Serviço de Hematologia e com Serviço de Oncologia Pediátrica);

III - UNACON Exclusiva de Hematologia;

IV - UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica;

V - Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar; ou

VI - Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar.

Art. 4º Para ser habilitado como CACON, o estabelecimento de saúde deverá:

I - atender os requisitos para atenção especializada em oncologia dispostos nos Capítulos II, III e IV desta Portaria e no Capítulo

III, Seção II, no Componente Atenção Especializada, da [Portaria nº 874/GM/MS, de 2013](#); e

- oferecer formação profissional, conforme disposto no art.14 desta Portaria.

§ 1º Inclui-se na prestação de atenção especializada em oncologia de que trata o inciso I deste artigo, consultas e exames para acompanhamento, diagnóstico diferencial e definitivo de câncer e tratamento por cirurgia, radioterapia, oncologia clínica e cuidados paliativos relativamente a todos os tipos de câncer, incluindo os hematológicos, não obrigatoriamente os da criança e adolescente.

§ 2º Considera-se CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica o estabelecimento de saúde que, além de atender todos os requisitos dispostos neste artigo, possua condições técnicas, instalações físicas exclusivas, equipamentos e recursos humanos adequados e realize atenção especializada em oncologia para crianças e adolescentes.

§ 3º Um estabelecimento de saúde habilitado como CACON poderá possuir serviço de oncologia clínica adicional, fora de suas próprias instalações e situado em outra cidade, desde que:

I - encontre-se na mesma região de saúde;

II - o serviço de oncologia clínica adicional possua o mesmo número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) do estabelecimento de saúde habilitado;

III - cumpra os mesmos requisitos de instalações, equipamentos e recursos humanos estabelecidos no art. 23 desta Portaria;

IV - garanta a integralidade assistencial e a segurança da atenção ao usuário; e

V - respeite os parâmetros de produção estabelecidos por esta Portaria.

§ 4º O serviço de oncologia clínica adicional de que trata o §3º deste artigo deve estar cadastrado no registro do CACON no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (SCNES) e, ainda, o CACON sede deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional.

§ 5º O uso do serviço adicional de que trata o § 3º deste artigo não será permitido no caso de pacientes em tratamento nas áreas de hematologia oncológica de adultos e de oncologia pediátrica.

Art. 5º Para ser habilitado como UNACON, o estabelecimento de saúde deverá atender os requisitos para atenção especializada em oncologia do adulto dispostos nos Capítulos II, III e IV desta Portaria e no Capítulo III, Seção II, no Componente Atenção Especializada, da [Portaria nº 874/GM/MS, de 2013](#).

§ 1º Inclui-se na prestação de atenção especializada em oncologia de que trata o "caput", consultas e exames para acompanhamento, diagnóstico diferencial e definitivo de câncer e tratamento por cirurgia, oncologia clínica e cuidados paliativos relativamente aos cânceres mais prevalentes no Brasil; além disto, é obrigatória a referência formal para radioterapia de seus usuários, de acordo com a definição dos gestores, aprovação na Comissão Intergestores Regional (CIR) e na respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

§ 2º Considera-se UNACON com Serviço de Radioterapia o estabelecimento de saúde que, além de atender os requisitos dispostos no "caput" e no § 1º deste artigo, possua serviço de radioterapia.

§ 3º Considera-se UNACON com Serviço de Hematologia o estabelecimento de saúde que, além de atender os requisitos dispostos no "caput", ofereça, ainda, atenção especializada em hematologia oncológica, mas não obrigatoriamente os da criança e adolescente.

4º Considera-se UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica o estabelecimento de saúde que, além de atender os requisitos dispostos no "caput", possua condições técnicas, instalações físicas exclusivas, equipamentos e recursos humanos adequados e realize prestação de atenção especializada em oncologia pediátrica e hematologia oncológica de crianças e adolescentes, facultando os cânceres raros.

§ 5º Um estabelecimento habilitado como UNACON pode ser constituído com um ou mais dos serviços mencionados nos §§ 2º, 3º e 4º deste artigo.

§ 6º Um estabelecimento de saúde habilitado como UNACON poderá possuir serviço de oncologia clínica adicional, fora de suas próprias instalações e situado em outra cidade, desde que:

- I - encontre-se na mesma região de saúde;
- II - o serviço de oncologia clínica adicional possua o mesmo número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) do estabelecimento de saúde habilitado;
- III - cumpra os mesmos requisitos de instalações, equipamentos e recursos humanos estabelecidos no art. 23 desta Portaria;
- IV - garanta a integralidade assistencial e a segurança da atenção ao usuário; e
- V - respeite os parâmetros de produção estabelecidos por esta Portaria.

§ 1º O serviço de oncologia clínica adicional de que trata o §6º deste artigo deve estar cadastrado no registro do UNACON no SCNES e, ainda, o UNACON sede deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, se responsabilizando pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional.

§ 2º O uso deste serviço adicional não será permitido no caso de pacientes em tratamento nas áreas de hematologia oncológica de adultos e de oncologia pediátrica.

Art. 6º Para ser habilitado como UNACON exclusiva de Hematologia o estabelecimento de saúde deverá atender os requisitos para assistência especializada e exclusiva em hematologia oncológica de crianças, adolescentes e adultos dispostos nos Capítulos II, III e IV desta Portaria e na Portaria nº 874/GM/MS, de 2013.

Parágrafo único. Inclui-se na prestação de atenção especializada e exclusiva em hematologia oncológica de que trata todo o art.6º, consultas e exames para o diagnóstico diferencial e definitivo de cânceres hematológicos, tratamento e acompanhamento em hematologia oncológica e cuidados paliativos relativamente aos cânceres hematológicos; além disto, é obrigatória a referência formal do tratamento de radioterapia de seus usuários, de acordo com a definição dos respectivos gestores, aprovação nas CIR e CIB.

Art. 7º Para ser habilitado como UNACON exclusiva de Oncologia Pediátrica o estabelecimento de saúde deverá atender os requisitos para atenção especializada e exclusiva em oncologia pediátrica dispostos nos Capítulos II, III e IV desta Portaria e Capítulo III, Seção II, no Componente Atenção Especializada, da [Portaria nº 874/GM/MS, de 2013](#).

§ 1º Para fins do disposto no "caput", são abrangidos pela oncologia pediátrica os tumores sólidos e hematológicos de crianças e adolescentes.

§ 2º Inclui-se na prestação de atenção especializada e exclusiva em oncologia pediátrica de que trata o "caput" e o § 1º deste artigo, consultas e exames para o diagnóstico diferencial e definitivo de cânceres de crianças e adolescentes, além de tratamento em cirurgia e oncologia pediátricas, o acompanhamento e cuidados paliativos dos cânceres na infância e adolescência, observando o disposto no Capítulo III e a legislação vigente; além disto, é obrigatória a referência formal do tratamento de radioterapia de seus usuários, de acordo com a definição dos respectivos gestores, aprovação nas CIR e CIB.

Art. 8º Quando um estabelecimento de saúde, habilitado como CACON ou UNACON, apresentar produção por equipamento de radioterapia ou de procedimentos cirúrgicos que exceda os parâmetros estabelecidos no Capítulo IV desta Portaria ou ainda se houver necessidade de facilitar o acesso devido à distância entre os municípios, que necessitam de atenção oncológica, e os municípios que prestam a atenção, os gestores do SUS poderão propor a formação de Complexos Hospitalares.

§ 1º O Complexo Hospitalar será formado quando o estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON formalizar vínculo com Serviços de Radioterapia de Complexo Hospitalar ou com Hospitais Gerais com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar, conforme os critérios descritos neste artigo.

§ 2º O Complexo Hospitalar deverá ser formado com o objetivo de ampliar a capacidade instalada e o volume de produção ou tipo de ofertas diagnósticas e terapêuticas e, somente quando for justificada a necessidade epidemiológica ou de acesso e a insuficiência de cobertura assistencial, na Região de Saúde, desta conformação organizacional.

§ 3º Para constituição de Complexo Hospitalar é necessário que os estabelecimentos de saúde componentes formulem um plano em que constem descritos as responsabilidades de cada ente, os objetivos mínimos estabelecidos no §2º deste artigo a população de abrangência e o plano de ação regional.

§ 4º Os Complexos Hospitalares poderão ser compostos por estabelecimentos de saúde com diferentes registros no SCNES e localizados na mesma região de saúde, sendo que cada estabelecimento deve manter seus registros de produção nos sistemas de informações vigentes.

§ 5º Quando houver a formação de um Complexo Hospitalar entre estabelecimentos de saúde localizados em municípios diferentes, esses devem pertencer à mesma Região de Saúde e estarem contemplados num mesmo plano de ação regional; caso o Serviço de Radioterapia esteja localizado em município diferente do estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON, aquele deve informar no processo de habilitação o SCNES do estabelecimento de saúde que será responsável pelo suporte das pessoas em tratamento no caso de urgência ou emergência, formalizando tal referência.

§ 6º Os estabelecimentos de saúde e os serviços de que trata o §1º deste artigo, poderão, ou não possuir, o mesmo número no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).

§ 7º Para fins do disposto no § 6º deste artigo, caso os estabelecimentos de saúde possuam CNPJ diferentes, será obrigatória, para a autorização do Complexo Hospitalar, a apresentação de regulação do acesso e de documento comprobatório, firmado entre o estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON e o Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar ou o Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar, de modo a comprovar o vínculo de que trata o § 1º deste artigo.

§ 8º Para fins desta Portaria, é de responsabilidade do estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON ser a referência técnica do Complexo Hospitalar, fornecendo:

I - apoio técnico (oferta de protocolos e diretrizes clínicas e apoio para tomada de decisão em relação ao plano terapêutico global dos casos mais complexos) aos outros estabelecimentos de saúde que formam o complexo;

II - acompanhamento do resultado do cuidado de todos os usuários atendidos pelos estabelecimentos de saúde que formam o Complexo Hospitalar; e

III - estratégias para garantir o registro e a manutenção da base de dados de todos os usuários atendidos em cada estabelecimento de saúde, especialmente o Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) e o Registro Hospitalar de Câncer (RHC), referentes ao tratamento oncológico.

§ 9º O Complexo Hospitalar será classificado, nos termos do art. 45º desta Portaria, de acordo com a maior habilitação entre as obtidas pelos estabelecimentos de saúde que o compõem.

§ 10. No planejamento regional integrado, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde definirão como se dará:

I - a porta de entrada dos usuários para atendimento em oncologia;

II - a programação, a regulação e a referência/contrarreferência dos procedimentos ofertados pelos estabelecimentos que integram o complexo, como CACON, UNACON, Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar ou Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar existentes em sua abrangência territorial, com a garantia da integralidade do cuidado à pessoa com câncer; e

III- o pronto atendimento dos usuários atendidos pelos estabelecimentos de saúde que compõem Complexo Hospitalar.

§ 11. Para a formação do Complexo Hospitalar, o gestor estadual encaminhará ao Ministério da Saúde:

I - cópia da resolução/ata de aprovação da respectiva CIR;

II - cópia da deliberação da CIB;

III - o plano de que trata o §3º deste artigo; e

IV - as informações constantes do Anexo I desta Portaria.

§ 12. Em único complexo não será permitida habilitação concomitante de CACON e UNACON.

Art. 9º Para ser habilitado como Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar o estabelecimento de saúde deverá:

I - atender os requisitos para assistência cirúrgica do adulto dispostos no Capítulo II, III e V desta Portaria e no Capítulo III Seção II, no Componente Atenção Especializada, da [Portaria nº 874/GM/MS, de 2013](#);

II - ser responsável pela assistência das pessoas em tratamento de câncer matriculadas por ele, nos casos de intercorrências; e

III - obedecer aos parâmetros de produção estabelecidos no art. 33 do Capítulo IV desta Portaria no que se refere aos procedimentos de cirurgia de câncer.

Parágrafo único. Inclui-se na prestação de assistência cirúrgica do adulto de que trata o inciso I deste artigo consultas e exames para o diagnóstico diferencial e definitivo de câncer e tratamento cirúrgico e acompanhamento, relativamente aos cânceres mais prevalentes no Brasil.

Art. 10. Para ser habilitado como Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar o estabelecimento de saúde deverá:

I - atender os requisitos para assistência em radioterapia dispostos nos Capítulos II, III e IV desta Portaria e no Capítulo III, Seção II, no Componente Atenção Especializada, da [Portaria nº 874/GM/MS 2013](#); e

II - obedecer aos parâmetros de produção estabelecidos no art. 33 do Capítulo IV desta Portaria no que se refere aos procedimentos de radioterapia.

Parágrafo único. Inclui-se na prestação de assistência em radioterapia, de que trata o inciso I deste artigo consultas e procedimentos específicos de radioterapia.

Art. 11. A partir da data de publicação desta Portaria, não será permitida habilitação de novos Serviços Isolados de Radioterapia e Hospitais Gerais com Cirurgia Oncológica.

Parágrafo único. Os serviços já existentes, identificados no SCNES pelo Código 17.04 e 17.14, respectivamente, serão mantidos até a sua regularização mediante a formação de Complexo Hospitalar em oncologia, nos termos do art. 8º, pelo prazo máximo de 1 (um) ano ([Prazo alterado para 29 de](#)

[fevereiro de 2016 pela PRT SAS/MS nº 886 de 17.09.2015](#)), sendo que, após esse período, os estabelecimentos que não se adequarem serão desabilitados.

Art. 12. Caberá à CIR e a CIB, de acordo com a organização da Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas (RAPDC) no eixo temático do câncer de seu respectivo Estado:

I - definir em qual(is) estabelecimento(s) de saúde habilitado(s) como UNACON será oferecida a realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos em cirurgias de Cabeça e Pescoço, Pediátrica e Torácica;

II - definir os estabelecimentos de saúde onde serão oferecidos os serviços de iodoterapia;

III- definir os estabelecimentos de saúde habilitados ou não na atenção especializada em oncologia, onde serão realizados os transplantes e a assistência cirúrgica em Oftalmologia, Ortopedia e Neurocirurgia, desde que os mesmos estejam respectivamente habilitados, e sejam previamente postos com o intuito de garantir a atenção integral às pessoas com câncer, com fluxos de referência e contrarreferência estabelecidos, e a vinculação com o estabelecimento de saúde de origem da pessoa;

IV - deliberar sobre os fluxos de atendimento dos usuários com câncer, estabelecendo acesso regulado, de acordo com o disposto no [Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011](#); e

V - encaminhar junto com as documentações descritas no Anexo I, os documentos que descrevam a organização da RAPDC no eixo temático do câncer, detalhando a organização e as responsabilidades de todos os componentes da rede que irão prestar atendimento em oncologia, no âmbito do SUS, da região de saúde, justificando a solicitação de habilitação destes estabelecimentos.

CAPÍTULO II

DAS OBRIGAÇÕES DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE HABILITADOS COMO CACON OU UNACON

Art. 13. Os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON deverão:

I - compor a Rede de Atenção à Saúde regional, estando articulados com todos os pontos de atenção, observando os princípios, as diretrizes e as competências descritas na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, no que se refere aos diagnósticos diferencial e definitivo de câncer, ao tratamento, à reabilitação e aos cuidados paliativos;

II - atender a população definida, pelos gestores, como de sua responsabilidade para o cuidado oncológico, assim como manter vínculo assistencial junto aos serviços para os quais seja referência para este tratamento;

III - apoiar outros estabelecimentos de atenção à saúde, sempre que solicitado pelo gestor local, no que se refere à prevenção e ao controle do câncer, participando quando necessário da educação permanente dos profissionais de saúde que atuam na Rede de Atenção à Saúde de que trata o inciso I deste artigo;

IV - manter atualizados regularmente os sistemas de informação vigentes, especialmente o SISCAN e o RHC, conforme normas técnico-operacionais preconizadas pelo Ministério da Saúde e enviar as bases de dados e os relatórios com análises sobre a situação do controle do câncer em seus estabelecimentos à Secretaria de Assistência à Saúde (SAS/MS) e ao Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS) do Ministério da Saúde;

V - submeter-se à regulação, ao monitoramento e à avaliação do Gestor Estadual e Municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão; e

VI - 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).

Art. 14. Para fins desta Portaria, considera-se que a oferta de formação profissional pelos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON, deve incluir obrigatoriamente:

I - Residência Médica em Cancerologia Cirúrgica, Cancerologia Clínica e Radioterapia reconhecidas pelo Ministério da Educação (MEC); e

II - ser campo de estágio para formação de nível pós-técnico de Radiologia em Radioterapia.

§ 1º Os estabelecimentos de saúde anteriormente habilitados como CACON, que ainda não possuírem formação profissional, de acordo com o disposto no "caput" deste artigo, terão o prazo de 2 (dois) anos para se adequar ao que nele se dispõe e poderão ser mantidos nesta habilitação, desde que esta seja a única adequação a ser cumprida.

§ 2º Após este período de adequação de que trata o § 1º deste artigo, a habilitação será reavaliada e, caso ainda existam pendências, o estabelecimento de saúde será desabilitado como CACON e reabilitado como UNACON, considerando suas subcategorias;

§ 3º É recomendado que o hospital habilitado como CACON também ofereça residência em área de saúde ou multiprofissional em oncologia e/ou em Física Médica.

Art. 15. São ações e serviços de oferta obrigatória pelos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON:

I - consultas e exames para o diagnóstico diferencial e definitivo do câncer, e para estadiamento clínico ou cirúrgico da doença, de acordo com a modalidade de habilitação e conforme a organização estabelecida pelos gestores;

II - as seguintes modalidades diagnósticas para o atendimento ambulatorial e de internação (eletiva e de pronto atendimento):

a) Serviço de endoscopia com capacidade para realizar os seguintes procedimentos:

1. endoscopia digestiva alta;

2. retossigmoidoscopia e colonoscopia;

3. endoscopia urológica;

4. laringoscopia; e

5. mediastinoscopia, pleurosocopia e broncoscopia;

b) Laboratório de Patologia Clínica, que participe de Programa de Controle de Qualidade e possua certificado atualizado, o qual realize, no mínimo, os seguintes exames:

1. bioquímica;

2. hematologia geral;

3. citologia de líquidos e líquido;

4. parasitologia;
 5. bacteriologia e antibiograma;
 6. gasometria arterial;
 7. imunologia geral; e
 8. dosagem de hormônios e outros marcadores tumorais, inclusive a fração beta da gonadotrofina coriônica (b-hCG), antígeno prostático específico (PSA) e alfa-feto-proteína (aAFP);
- c) Serviço de diagnóstico por imagem que realize, no mínimo, os seguintes exames:
1. radiologia convencional;
 2. mamografia, obedecendo aos requisitos de qualidade previstos na [Portaria SAS/MS nº 531/2012](#) ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la;
 3. ultrassonografia com doppler colorido;
 4. tomografia computadorizada;
 5. ressonância magnética; e
 6. medicina nuclear equipada com gama-câmara operante de acordo com as normas vigentes;
- d) Laboratório de Anatomia Patológica, que deve participar de Programa de Monitoramento de Qualidade e possuir certificado atualizado, o qual realize, no mínimo, os seguintes exames:
1. biópsia de congelação;
 2. histologia;
 3. citologia;
 4. imunohistoquímica de neoplasias malignas (tais como para classificação de linfomas não Hodgkin, determinação de receptores tumorais mamários para estrogênios e progesterona e HER-2); e
 5. exame por técnica de biologia molecular;
- e) Procedimento de laparoscopia;
- III - serviço de Pronto Atendimento que funcione nas 24 horas, para os casos de urgência oncológica dos doentes matriculados no hospital;
- IV - serviços de cirurgia e de oncologia clínica, ambulatorial e de internação;
- V - serviço de Radioterapia, obrigatório para a habilitação como CACON e facultado apenas para UNACON, de acordo com o art. 5º.

§ 1º Os estabelecimentos de saúde habilitados como UNACON que não possuem as especialidades de cirurgia de cabeça e pescoço e de cirurgia torácica poderão ofertar as modalidades diagnósticas de que trata os itens 4 e 5 da alínea "a" do inciso II deste artigo, em serviços instalados fora de sua estrutura hospitalar, desde que a referência esteja devidamente formalizada.

§ 2º As modalidades diagnósticas de que trata os itens 4 e 5 da alínea "a" do inciso II deste artigo, são de oferecimento obrigatório pelos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON que atendam, respectivamente, nas especialidades de cirurgia de cabeça e pescoço e de cirurgia torácica.

§ 3º As modalidades diagnósticas de que trata os itens 7 e 8 da alínea "b", os itens 4, 5 e 6 da alínea "c" e itens 2, 3, 4 e 5 da alínea "d", todos do inciso II do "caput" deste artigo, poderão ser realizadas em serviços instalados fora da estrutura do hospital habilitado como UNACON, desde que a referência esteja devidamente formalizada;

§ 4º As modalidades diagnósticas de que trata o itens 7 e 8 da alínea "b", o item 6 da alínea "c" e o item 5 da alínea "d", todas do inciso II " deste artigo, poderão ser realizadas em serviços instalados fora da estrutura do hospital habilitado como CACON, desde que a referência esteja devidamente formalizada.

§ 5º Os estabelecimentos de saúde habilitados como UNACON exclusiva de Hematologia ficam dispensadas de oferecer os exames de que trata alínea "a" (todos), da alínea "b" os exames descritos nos itens 7 e 8, da alínea "c" os exames descritos nos itens 2,3,4,5 e 6, e todos da alínea "d" e "e", do inciso II deste artigo, porém, deverão obrigatoriamente referenciá-los formalmente.

§ 6º Os estabelecimentos de saúde habilitados como UNACON exclusiva de Oncologia Pediátrica ficam dispensadas de oferecer exame de PSA, de determinação de receptores tumorais mamários para estrogênio e progesterona e de oferecer exames de mamografia.

§ 8º As instalações físicas necessárias para o oferecimento dos serviços, de que trata este artigo, deverão observar as legislações vigentes.

Art. 16. Os serviços de cirurgia dos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON, UNACON ou Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar que realizam cirurgia de câncer deverão possuir cirurgiões nas seguintes especialidades, comprovadas por título:

- I - cancerologia cirúrgica;
- II - cirurgia geral/coloproctologia;
- III - ginecologia/mastologia;
- IV - urologia;
- V - cirurgia de cabeça e pescoço;
- VI - cirurgia pediátrica;
- VII - cirurgia plástica;
- VIII - cirurgia torácica;
- IX - neurocirurgia;
- X - oftalmologia; e
- XI - ortopedia.

§ 1º Para ser habilitado como CACON, o estabelecimento de saúde poderá facultar os cirurgiões nas áreas de que tratam os incisos IX, X e XI deste artigo, devendo estabelecer referências para estas áreas, de modo a garantir a assistência integral a seus usuários.

§ 2º Para ser habilitado como UNACON, o estabelecimento de saúde deverá possuir, no mínimo, cirurgões nas áreas de que tratam os incisos I, II, III e IV deste artigo.

§ 3º Para ser habilitado como UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica, o estabelecimento de saúde deverá possuir, além do previsto no § 2º deste artigo cirurgião na área de que trata o inciso VI deste artigo.

§ 4º Para ser habilitado como UNACON exclusiva de Serviço de Oncologia Pediátrica, o estabelecimento de saúde deverá possuir equipe de cirurgões pediátricos, e no mínimo referência nas áreas de que tratam os incisos V, VII, IX, X e XI do "caput" deste artigo;

§ 5º Para ser habilitado como Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar, o estabelecimento de saúde deverá possuir, no mínimo, cirurgões nas áreas de que tratam os incisos II, III e IV deste artigo e deverá ter como referência técnica o cancerologista cirúrgico do CACON ou da UNACON com quem forma o Complexo Hospitalar, conforme o disposto no inciso III do art. 22 desta Portaria.

Art. 17. Os cuidados paliativos aos usuários atendidos pelos estabelecimentos de saúde habilitados de que trata esta Portaria são obrigatórios e devem estar descritos em plano de cuidados registrado em prontuário, podendo ser prestados na própria estrutura hospitalar ou de forma integrada a outros componentes e pontos de atenção da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas de que trata a [Portaria nº 252/GM/MS, de 19 de fevereiro de 2013](#), ou outra que venha a substituí-la, sendo que o vínculo entre o estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON e os serviços que compõem a Rede deve ser constituído por documento formal que explicita as responsabilidades de cada um dos entes envolvidos na prestação de cuidados paliativos.

Parágrafo único. A oferta e a orientação técnica quanto aos cuidados paliativos, incluindo o controle da dor e o fornecimento de opiáceos, poderão ser disponibilizadas pelo estabelecimento habilitado como CACON, UNACON ou articuladas e organizadas na rede de atenção à saúde a que se integra.

CAPÍTULO III

DOS CRITÉRIOS ESTRUTURAIS E ORGANIZACIONAIS PARA O ESTABELECIMENTO DE SAÚDE SER HABILITADO EM ATENÇÃO ESPECIALIZADA NA ONCOLOGIA

Art. 18. Para ser credenciado e habilitado como CACON, UNACON ou Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar, o estabelecimento de saúde deverá obedecer aos seguintes critérios:

I - ter alvará de funcionamento (licença sanitária), incluindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde (PGRSS), segundo os critérios e as normas estabelecidos pelas regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II - ter implantado as comissões obrigatórias, exigidas pelo Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde e outras legislações vigentes, comprovado por atas ou documentos afins;

III - compor a Rede de Atenção às Pessoas com Doenças Crônicas no eixo temático do câncer como estabelecimento de saúde habilitado em oncologia, constando suas responsabilidades no plano de atenção oncológica regional;

IV - possuir um único prontuário para cada usuário, que inclua todos os tipos de atendimento a ele referentes (ambulatorial e internação, de rotina e de urgência, estadiamento, planejamento terapêutico global, cirurgia, radioterapia e quimioterapia, dentre outros), contendo as informações completas do quadro clínico e sua evolução, todas devidamente escritas por todos os profissionais de saúde envolvidos, de forma clara e precisa, datadas e assinadas pelo profissional responsável pelo atendimento;

V - ter equipe multiprofissional e multidisciplinar que contemple atividades técnico-assistenciais realizadas em regime ambulatorial e de internação, de rotina e de urgência, nas seguintes áreas:

- a) psicologia clínica;
- b) serviço social;
- c) nutrição;
- d) farmácia;
- e) cuidados de ostomizados;
- f) reabilitação exigível conforme as respectivas especialidades;
- g) fisioterapia;
- h) fonoaudiologia;
- i) odontologia;
- j) psiquiatria; e
- k) terapia renal substitutiva.

VI - possuir as seguintes instalações físicas, de acordo com o tipo de habilitação:

- a) ambulatório para assistência em clínica médica do adulto e demais especialidades clínicas e cirúrgicas exigidas para modalidade de habilitação que se pretende;
- b) ambulatório para assistência em pediatria e especialidades clínicas e cirúrgicas exigidas para a respectiva habilitação;
- c) pronto atendimento para assistência de urgência e emergência, nas 24 horas, para os casos de urgência oncológica dos doentes matriculados no hospital;
- d) pronto atendimento pediátrico para assistência de urgência e emergência, nas 24 horas, das crianças e adolescentes com câncer sob sua responsabilidade;
- e) serviço de diagnóstico para realizar as modalidades de diagnóstico de que trata o inciso II do art. 15 desta Portaria;
- f) enfermarias com assistência de internação em clínica médica de adultos, bem como demais especialidades clínicas e cirúrgicas exigidas para a respectiva habilitação, inclusive com quarto de isolamento para os casos de hematologia oncológica;
- g) enfermarias com assistência de internação exclusiva em pediatria, inclusive com quarto de isolamento, bem como demais especialidades clínicas e cirúrgicas exigidas para a respectiva habilitação;
- h) centro-cirúrgico que possua todos os atributos e equipamentos exigidos para o funcionamento de uma unidade cirúrgica geral e compatível com as respectivas especialidades cirúrgicas, inclusive pediátricas, exigidas para a respectiva habilitação; para a habilitação como UNACON exclusiva de Hematologia, o estabelecimento hospitalar deve dispor de pelo menos uma sala cirúrgica, devidamente atribuída e equipada;

- i) Unidade de Terapia Intensiva, de acordo com a legislação vigente e compatível com as respectivas especialidades exigidas para a respectiva habilitação;
- j) Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, de acordo com a legislação vigente e compatível com as respectivas especialidades pediátricas exigidas para a respectiva habilitação;
- l) hemoterapia disponível nas 24 (vinte e quatro) horas por dia, por Agência Transfusional ou estrutura de complexidade maior, nos termos da [Resolução RDC nº 153/Anvisa, de 2004](#), ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la;
- m) farmácia hospitalar, com responsável técnico farmacêutico, em conformidade com a legislação vigente e as diretrizes de farmácia hospitalar previstas na [Portaria nº 4.283/GM/MS, de 2010](#); e
- n) estrutura para atender as pessoas com câncer que necessitem de cuidados paliativos ou serviço de referência devidamente formalizado, de acordo com as regulamentações do Ministério da Saúde, e com o aval e a regulação dos respectivos gestores.

§ 1º Para fins do disposto no inciso V deste artigo, as assistências em fonoaudiologia e em odontologia poderão, sob a concordância e regulação das respectivas Secretarias Estadual ou Municipal de Saúde a que esteja vinculado, ser realizada em serviços instalados fora da estrutura do estabelecimento de saúde habilitado como UNACON, quando o mesmo não oferecer a especialidade de cabeça e pescoço, devendo estar devidamente formalizada.

§ 2º Para fins do disposto no inciso V deste artigo, as assistências em psiquiatria e em terapia renal substitutivas poderão, sob a concordância e regulação das respectivas Secretarias Estadual ou Municipal de Saúde a que esteja vinculada, ser realizadas em serviços instalados fora da estrutura do hospital habilitado como CACON ou UNACON, devendo estar devidamente formalizadas.

Art. 19. Os estabelecimentos de saúde habilitados como UNACON deverão, obrigatoriamente, possuir os seguintes serviços específicos em oncologia:

- I - Serviço de Cirurgia;e
- II - Serviço de Oncologia Clínica.

Art. 20. Os estabelecimentos de saúde habilitados como UNACON poderão possuir ou referenciar os seguintes serviços específicos em oncologia:

- I - Serviço de Radioterapia;
- II - Serviço de Hematologia;
- III - Serviço de Oncologia Pediátrica; e
- IV - Serviço de Medicina Nuclear com iodoterapia

Parágrafo único. Em não sendo o estabelecimento também um centro transplantador, as indicações e o encaminhamento de receptores de células-tronco hematopoéticas ou de órgão sólido deve-se dar conforme as normas do Sistema Nacional de Transplantes.

Art. 21. Os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON deverão possuir os seguintes serviços, sendo facultado o referenciamento apenas relativamente aos incisos V e VI:

- I - Serviço de Cirurgia;
- II - Serviço de Oncologia Clínica.

III - Serviço de Radioterapia;

IV - Serviço de Hematologia;

V - Serviço de Oncologia Pediátrica;

VI - Serviço de Medicina Nuclear com iodoterapia.

Parágrafo único. Em não sendo o estabelecimento também um centro transplantador, as indicações e o encaminhamento de receptores de células-tronco hematopoéticas ou de órgão sólido deve-se dar conforme as normas do Sistema Nacional de Transplantes.

Art. 22. O Serviço de Cirurgia deverá fazer parte da estrutura organizacional e física do estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON e observar aos seguintes critérios:

I - possuir centro cirúrgico, recursos humanos e equipamentos com capacidade de realizar procedimentos cirúrgicos diagnósticos e terapêuticos de tumores mais prevalentes, ou então de todos os tipos de tumores, de acordo com a respectiva modalidade de habilitação;

II - possuir cirurgiões em suas respectivas especialidades, comprovadas por título, nos termos do art. 16 desta Portaria;

III - ter, na equipe, médico com especialidade em Cancerologia ou Cancerologia Cirúrgica, comprovada por título, que deverá ser o responsável técnico exclusivo de um único serviço de cirurgia de câncer do estabelecimento de saúde;

IV - possuir médicos especialistas em anestesiologia;

V- registrar no único prontuário todas as informações sobre a cirurgia e as outras ações subsequentes; e

VI - possuir rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos, assinada pelo responsável técnico do Serviço de Cirurgia de câncer, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

a) planejamento terapêutico cirúrgico;

b) ficha própria para descrição do ato anestésico; e

c) ficha própria para descrição de ato operatório.

Art. 23. O Serviço de Oncologia Clínica deverá fazer parte da estrutura organizacional e física do hospital habilitado como CACON ou UNACON e observar aos seguintes critérios:

I - ter, na equipe, médicos com especialidade, comprovada por título, em Oncologia Clínica, Cancerologia ou Cancerologia Clínica, sendo que um deles deve ser responsável técnico exclusivo de um único serviço oncologia clínica do estabelecimento de saúde;

II - garantir a permanência de, pelo menos, um médico clínico no Serviço durante todo o período de aplicação da quimioterapia;

III - registrar em um único prontuário, todas as informações sobre a quimioterapia, incluindo o planejamento quimioterápico global, esquema, posologia, doses prescritas e aplicadas em cada sessão, monitoramento da toxicidade imediata e mediata, intercorrências e avaliação periódica da resposta terapêutica obtida;

IV - apresentar rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos e assinada pelo Responsável Técnico do serviço, contemplando, no mínimo:

- a) os procedimentos médicos, farmacêuticos e de enfermagem;
- b) armazenamento, controle e preparo de quimioterápicos e soluções;
- c) procedimentos de biossegurança;
- d) acondicionamento e eliminação de resíduos de quimioterapia; e
- e) manutenção de equipamentos;

V - contar com uma central de quimioterapia na estrutura organizacional do hospital, que poderá ser comum aos serviços de oncologia clínica e/ou hematologia e/ou oncologia pediátrica, para integrar todo o processo de avaliação da prescrição, manipulação, conservação, acondicionamento, controle de qualidade, distribuição e dispensação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de terapia de suporte, que atenda os requisitos estruturais estabelecidos na [RDC ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004](#), ou outra que venha alterá-la ou substituí-la.

Art. 24. O Serviço de Radioterapia poderá ser oferecido dentro da estrutura organizacional da unidade hospitalar, ou fora, mediante contratação formal, e observar aos seguintes critérios:

I - ter um médico especialista em Radioterapia com qualificação reconhecida e cadastrado na Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) que deverá ser responsável técnico exclusivo de um único serviço de radioterapia do estabelecimento de saúde;

II - ter como responsável técnico pelo Setor de Física Médica, um físico especialista com qualificação reconhecida e cadastrado na CNEN;

III - contar com equipe composta pelos seguintes profissionais:

- a) médico(s) especialista(s) em Radioterapia;
- b) físico(s) médico(s);
- c) técnico(s) de radioterapia, conforme os quantitativos estabelecidos pela Anvisa; e
- d) enfermeiro(s) e técnico(s) de enfermagem;

IV - garantir a presença de, pelo menos, um médico radioterapeuta e um físico médico, de acordo com o disposto na [Resolução nº 130/CNEN, de 31 de maio de 2012](#), e na [Resolução RDC nº 20/Anvisa, de 2 de fevereiro de 2006](#), durante a utilização dos equipamentos e fontes radioativas;

V - registrar no único prontuário em ficha técnica específica, as seguintes informações sobre a radioterapia:

- a) planejamento radioterápico global;
- b) equipamento utilizado;
- c) data de início e término da radioterapia;
- d) dose total de radiação;
- e) dose diária de radiação;
- f) doses por campo de radiação;

g) número de campos por área irradiada;

h) tipo e energia do feixe de radiação; e

i) dimensões do(s) campo(s) e tempo de submissão a radiação (unidade de Co60) ou unidades de monitor (acelerador linear);

VI - ter rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos e assinada pelo responsável do Serviço e de cada um de seus setores, contemplando, no mínimo, as seguintes atividades:

a) procedimentos médicos e de física médica;

b) procedimentos de enfermagem;

c) planejamento radioterápico;

d) padrões de manipulação de fontes radioativas;

e) padrões de preparo de moldes e máscaras;

f) controle e atendimento de intercorrências e de internação;

g) procedimentos de biossegurança;

h) manutenção de materiais e equipamentos; e

i) procedimentos de controle de qualidade para os diferentes equipamentos;

VII - manter em plenas condições de funcionamento os seguintes equipamentos:

a) os que permitem a simulação do tratamento, como aparelho de raios-X, simulador, tomógrafo, ressonância magnética ou o próprio equipamento de megavoltagem;

b) os de voltagem para teleterapia profunda, como unidade de Co 60 e acelerador linear;

c) os de megavoltagem para teleterapia superficial, como aparelho de raios-X (ortovoltagem) e/ou acelerador linear com feixe de elétrons (megavoltagem); e

d) os de braquiterapia de baixa, média ou alta taxa de dose;

VIII - observar ao disposto na [Resolução nº 130/CNEN, de 31 de maio de 2012](#), e na [Resolução RDC nº 20/Anvisa, de 2 de fevereiro de 2006](#), ou outras que venham a alterá-las ou substituí-las.

§ 1º O físico especialista de que trata o inciso II deste artigo:

I - poderá assumir a responsabilidade técnica pelo Setor de Física Médica de um único Serviço de Radioterapia;

II - deverá residir no mesmo Município ou cidade circunvizinha do respectivo Serviço de Radioterapia; e

III - poderá integrar a equipe de física médica de outro estabelecimento habilitado pelo SUS.

§ 2º Para fins do disposto no inciso IV deste artigo, os serviços que dispõem de braquiterapia de baixa taxa de dose manual deverão possuir um sistema de sobreaviso para um radioterapeuta e para

um físico durante o período de utilização das fontes radioativas fora do horário de funcionamento do serviço.

§ 3º Caso a teleterapia superficial de que trata a alínea "c" ou a braquiterapia de que trata a alínea "d", ambas do inciso VII deste artigo, não sejam disponibilizadas na própria estrutura do estabelecimento de saúde habilitado como UNACON, deverá ser estabelecida referência formal para o encaminhamento dos usuários que necessitarem desse procedimento, com o aval e a regulação dos respectivos gestores.

§ 4º É obrigatória para a habilitação como CACON que o Serviço de Radioterapia do estabelecimento de saúde disponha também de:

- I - sistema de planejamento de radioterapia tridimensional;
- II - equipamento de megavoltagem para teleterapia profunda com feixes de fótons e de elétrons; e
- III - equipamento de braquiterapia.

Art. 25. O Serviço de Hematologia deverá fazer parte da estrutura organizacional e física da unidade hospitalar e observar os seguintes critérios:

I - ter um responsável técnico médico que deve ter especialização em Hematologia, comprovada por título, bem como os demais médicos integrantes da equipe;

II - ter médico com especialização em Hematologia Pediátrica ou Cancerologia Pediátrica, comprovada por título, quando o serviço for exclusivo para atendimento de crianças ou adolescentes;

III - possuir quarto(s) com leito de isolamento para adultos e, quando o CACON ou UNACON possuir habilitação em pediatria ou também atender crianças e adolescentes, deverá ter quarto(s) exclusivo(s) com leito de isolamento para este grupo específico;

IV - possuir sala, no ambulatório e na enfermaria, para pequenos procedimentos e sala equipada com microscópio óptico para análise de lâminas de sangue periférico, de medula óssea e ou amostras, como imprints e líquidos orgânicos;

V - dispor, entre outros, dos seguintes exames especiais, que podem ser realizados em serviços instalados no estabelecimento de saúde habilitado ou, sob a concordância e regulação das respectivas Secretarias Estadual ou Municipal de Saúde, em serviços instalados fora da estrutura do hospital habilitado como CACON ou UNACON:

- a) micologia;
- b) virologia;
- c) imunoeletroforese de proteínas;
- d) beta-2-microglobulina;
- e) dosagem sérica de metotrexato e ciclosporina;
- f) imunofenotipagem de hemopatias malignas;
- g) citogenética;
- h) exame por técnica de biologia molecular.

VI - disponibilizar atendimento em Serviço de Hemoterapia com aférese e transfusão de plaquetas, instalado dentro ou fora da estrutura hospitalar da Unidade, desde que com referência devidamente formalizada;

VII - registrar em um único prontuário as informações sobre o diagnóstico e tratamento incluindo:

- a) o planejamento terapêutico global;
- b) o esquema quimioterápico, com posologia;
- c) as doses prescritas e aplicadas em cada fase ou ciclo do esquema quimioterápico;
- d) o monitoramento e o tratamento das toxicidades imediata e mediata;
- e) a avaliação periódica da resposta terapêutica obtida;
- f) o acompanhamento ambulatorial de controle e intercorrências;
- g) a evolução diária em caso de internação; e
- h) o encaminhamento para os estabelecimentos referenciais em radioterapia e cuidados paliativos, quando for o caso;

VIII - ter rotina de funcionamento escrita, atualizada pelo menos a cada 4 (quatro) anos e assinada pelo Responsável Técnico do serviço, contemplando, no mínimo, os procedimentos médicos, farmacêuticos e de enfermagem, e manutenção de equipamentos;

IX - contar com uma central de quimioterapia, que poderá ser comum aos serviços de oncologia clínica e/ou hematologia e/ou oncologia pediátrica, para integrar todo o processo de avaliação da prescrição, manipulação, conservação, acondicionamento, controle de qualidade, distribuição e dispensação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de terapia de suporte;

X - garantir a permanência de pelo menos um médico clínico durante todo o período de aplicação da quimioterapia; e

XI - atender os requisitos da [Resolução RDC nº 220/Anvisa, de 21 de setembro de 2004](#), que estabelece Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica ou outra que venha a alterá-la ou substituí-la.

Parágrafo único. A sala de aplicação da quimioterapia de adultos de que trata o inciso IX deste artigo poderá ser a mesma para os serviços de oncologia clínica e de hematologia, mas a sala de aplicação da quimioterapia de crianças e adolescente deverá ser distinta da sala de aplicação da quimioterapia de adultos.

Art. 26. O Serviço de Oncologia Pediátrica deve fazer parte da estrutura organizacional e física da unidade hospitalar, e observar os seguintes critérios:

I - ter um responsável técnico médico que deve ter especialização, comprovada por título, em Cancerologia Pediátrica, bem como os demais médicos da equipe;

II - possuir quarto(s) com leito de isolamento para crianças e adolescentes;

III - possuir quarto(s) de enfermarias para crianças e adolescentes;

IV - atender articuladamente com o Serviço de Cirurgia - Cirurgia Pediátrica;

V - registrar em um único prontuário as informações sobre o diagnóstico definitivo e a quimioterapia, incluindo:

- a) o planejamento terapêutico global;
- b) o esquema quimioterápico; com posologia;
- c) as doses prescritas e aplicadas em cada fase ou ciclo do esquema quimioterápico;
- d) o monitoramento e o tratamento das toxicidades imediatas e mediata;
- e) a avaliação periódica da resposta terapêutica obtida;
- f) o acompanhamento ambulatorial de controle e intercorrências;
- g) a evolução diária em caso de internação; e
- h) o encaminhamento para os estabelecimentos referenciais em radioterapia e cuidados paliativos; quando necessário;

VI - ter rotina de funcionamento escrita, atualizada a cada 4 (quatro) anos e assinada pelo Responsável Técnico do serviço, contemplando, no mínimo, os procedimentos médicos, farmacêuticos e de enfermagem;

VII - contar com uma central de quimioterapia, que poderá ser comum aos serviços de oncologia clínica e/ou hematologia, para integrar todo o processo de avaliação da prescrição, manipulação, conservação, acondicionamento, controle de qualidade, distribuição e dispensação de medicamentos quimioterápicos antineoplásicos e de terapia de suporte;

VIII - garantir a permanência de pelo menos um médico pediatra, oncologista ou não, durante todo o período de aplicação da quimioterapia; e

IX - atender os requisitos da [Resolução RDC nº 220/Anvisa, de 2004](#), que estabelece Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica, ou outra que venha alterá-la ou substituí-la.

Parágrafo único. A sala de aplicação da quimioterapia de crianças e adolescente de que trata o inciso VII deverá ser distinta da sala de aplicação da quimioterapia de adultos.

Art. 27. O Sistema de Informação de Câncer (SISCAN) e o Registro Hospitalar de Câncer (RHC) devem estar implantados e em funcionamento dentro da estrutura do hospital habilitado como CACON ou UNACON, sendo que o Hospital Geral com Cirurgia de Câncer e o Serviço de Radioterapia, que integram Complexos Hospitalares com CACON ou UNACON, devem garantir a coleta, armazenamento, análise e divulgação de forma sistemática e contínua das informações das pessoas com câncer, atendidas e acompanhadas pelo estabelecimento de saúde habilitado em oncologia.

CAPÍTULO IV

PARÂMETROS PARA O PLANEJAMENTO E AVALIAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE HABILITADOS COMO CACON E UNACON.

Art. 28. O número de estabelecimentos de saúde a serem habilitadas como CACON ou UNACON observará a razão de 1 (um) estabelecimento de saúde para cada 500.000 (quinhentos mil) habitantes.

§ 1º O cálculo da população de referência deverá ser feito com base nas estimativas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) mais recentes para a população da respectiva Região de

Saúde ou Regiões de Saúde contíguas, intraestaduais ou interestaduais, de acordo com o disposto no [Decreto nº 7.508, de 2011](#).

§ 2º Nos Estados da Região Norte, em áreas com população menor que 500.000 (quinhentos mil) habitantes e densidade demográfica inferior a 2 habitantes/km², poderá ser proposta, pela respectiva CIB, a habilitação de estabelecimento de saúde como UNACON, levando-se em conta características técnicas, ofertas disponíveis no Estado e necessidade de acesso regional.

§ 3º Nos Estados das Regiões Sul e Sudeste, por apresentarem maior contingente de população acima de 50 (cinquenta) anos, será admitida habilitação de estabelecimento de saúde como CACON ou UNACON para áreas com população inferior a 500.000 (quinhentos mil) habitantes, desde que, nessa população, haja estimativa de 900 (novecentos) casos novos anuais de câncer (CNC/ano), excetuando-se o câncer de pele (não melanoma).

§ 4º Os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON de maior porte poderão responder pela assistência de áreas geográficas contíguas com população múltiplas de 500 (quinhentos) mil habitantes mediante programação e regulação pactuadas na CIR, aprovação pela respectiva CIB e comprovação de capacidade de atenção compatível com a população sob sua responsabilidade.

§ 5º É necessário que as secretárias de saúde municipais e estaduais priorizem a interiorização dos serviços especializados em oncologia.

Art. 29. Os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON com atendimento em oncologia pediátrica (de crianças e adolescentes) ou hematológica (de crianças, adolescentes e adultos) deverão responder pela cobertura de regiões de saúde, contíguas ou não, considerando o perfil epidemiológico dos cânceres pediátricos ou hematológicos no país, sendo que, para garantir a qualidade da assistência, o parâmetro mínimo de atendimento adotado é de, em média, 100 casos novos/ano, para cada área (pediatria e hematologia):

§ 1º Na Região Norte, será observada a razão de 1 (um) estabelecimento de saúde habilitado para cada 3.500.000 (três milhões e quinhentos mil) habitantes.

§ 2º Na Região Nordeste, será observada a razão de 1 (um) estabelecimento de saúde habilitado para cada 2.700.000 (dois milhões e setecentos mil) habitantes.

§ 3º Na Região Centro-Oeste, será observada a razão de 1 (um) estabelecimento de saúde habilitado para cada 1.700.000 (um milhão e setecentos mil) habitantes.

§ 4º Nas Regiões Sudeste e Sul, será observada a razão de 1 (um) estabelecimento de saúde habilitado para cada 1.300.000 (um milhão e trezentos mil) habitantes.

Art. 30. Considerando o planejamento regional integrado realizado e pactuado, os gestores, as CIR e as CIB deverão estipular:

I - o território prioritário de atuação de cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON;

II - a população de referência para cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON;

III - os fluxos de referência e contrarreferência entre cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON, os hospitais gerais com cirurgia de câncer e os serviços de radioterapia que com ele conformam complexos hospitalares e os demais serviços locais de saúde; e

IV - o plano de ação regional/estadual em oncologia.

Parágrafo único. Para fins do disposto no "caput" deste artigo, serão consideradas:

I - a capacidade de atendimento de cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON, inclusive quando em complexo hospitalar;

II - a necessidade de oferta de exames para diagnóstico diferencial; e

III - a necessidade de prover acesso regional suficiente de atendimento especializado em:

a) cirurgia de câncer (de crianças e adolescentes e adultos);

b) oncologia clínica;

c) radioterapia;

d) hematologia (de crianças, adolescentes e adultos); e

e) oncologia pediátrica.

Art. 31. Cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON e UNACON que tenha como responsabilidade uma população de 500.000 (quinhentos mil) habitantes ou 900 (novecentos) casos novos de câncer/ano (ou seus múltiplos a mais), exceto o câncer não melanótico de pele, observará os seguintes parâmetros mínimos de produção anuais relacionados às seguintes modalidades de tratamento do câncer:

I - 650 (seiscentos e cinquenta) procedimentos de cirurgia de câncer;

II - 5.300 (cinco mil e trezentos) procedimentos de quimioterapia; e

III - 43.000 (quarenta e três mil) dos seguintes campos de radioterapia, por equipamento(s) instalado(s):

a) Cobaltoterapia;

b) Acelerador Linear de Fótons; e

c) Acelerador Linear de Fótons e Elétrons.

§ 1º Para evitar a superoferta de serviços hospitalares, a exclusão dos casos de câncer não melanótico de pele, cujo diagnóstico e tratamento são essencialmente ambulatoriais, dá-se apenas para a estimativa da necessidade dos estabelecimentos de saúde habilitados para a assistência na alta complexidade em oncologia, mas não para o cálculo da produção necessária dos procedimentos terapêuticos do câncer - cirúrgicos, radioterápicos e quimioterápicos - que, embora correlacionada com um mínimo populacional ou de número de casos novos anuais de câncer, exceto os não melanóticos de pele, considera os procedimentos realizados para tratamento de todos os tipos de câncer, casos novos e antigos, inclusive os de pele, atendidos na instituição.

§ 2º Os estabelecimentos de saúde já habilitados como UNACON exclusiva de Hematologia ou exclusiva de Oncologia Pediátrica terão parâmetros de procedimentos anuais relacionados ao tratamento do câncer estimados e calculados para cada estabelecimento, de forma tripartite, levando-se em consideração os parâmetros estabelecidos no Capítulo IV desta Portaria e as populações de referência e série histórica de produção.

§ 3º A produção de procedimentos esperada de cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON, inclusive quando em complexo hospitalar, será calculada com base na população sob sua responsabilidade ou no número de casos novos de câncer/ano, de acordo com a proporcionalidade dos parâmetros de que trata o "caput" deste artigo, de acordo também com a sua modalidade de habilitação e considerando nos casos da produção em radioterapia, considerar-se-á a sua capacidade instalada - o número de equipamentos de radioterapia existentes no estabelecimento de saúde sendo o cálculo do número de procedimentos acima relacionados corresponde ao

funcionamento de 1 equipamento de radioterapia externa de megavoltagem (unidade de cobalto ou acelerador linear).

§ 4º A avaliação do estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON, inclusive em complexo hospitalar, será baseada na produção mínima prevista, de acordo com os parâmetros estabelecidos neste artigo.

Art. 32. Cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON inclusive em complexo hospitalar, que tenha como responsabilidade uma população de 500.000 (quinhentos mil) habitantes ou 900 casos novos de câncer/ano, exceto o câncer não melanótico de pele, observarão os seguintes parâmetros mínimos mensais para ampliação de oferta de procedimentos relacionados a consultas especializadas e exames diagnósticos e de seguimento, por tipo:

- I - 500 (quinhentas) consultas especializadas;
- II - 640 (seiscentos e quarenta) exames de ultrassonografia;
- III - 160 (cento e sessenta) endoscopias;
- IV - 240 (duzentas e quarenta) colonoscopias e retossigmoidoscopias; e
- V - 200 (duzentos) exames de anatomia patológica.

Parágrafo único. A produção de procedimentos esperada de cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON será calculada com base na população sob sua responsabilidade e de acordo com a modalidade de habilitação.

Art. 33. A avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON será realizada pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e orientada pelos seguintes aspectos:

- I - verificação dos parâmetros de produção de procedimentos ambulatoriais e hospitalares de acordo com a habilitação do estabelecimento de saúde, a população sob sua responsabilidade ou o que foi assumido no Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde (COAP), de acordo com o Capítulo IV da [Portaria nº 874/GM/MS, de 2013](#);
- II - verificação das condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos descritos nesta Portaria de acordo com a habilitação do estabelecimento de saúde; e
- III - verificação dos seguintes indicadores mínimos de assistência:
 - a) mediana do tempo entre a confirmação diagnóstica e início do tratamento oncológico; calculado através do SISCAN, e
 - b) número anual de casos novos de câncer registrados no RHC.

Art. 34. Os procedimentos diagnósticos e terapêuticos oferecidos pelos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON e serviços que conformam os complexos hospitalares, devem ser baseados em evidências científicas, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde e nas normas e critérios de incorporação de tecnologias definidos nas legislações vigentes, assim como respeitar as definições da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Art. 35. Os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON e hospitais gerais com cirurgia de câncer ou serviços de radioterapia que conformam os complexos hospitalares observarão, ainda, as disposições da [Portaria nº 874/GM/MS, de 2013](#), que institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

CAPÍTULO V

DO PROCESSO DE HABILITAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE EM ONCOLOGIA

Art. 36. Para habilitação, alteração da habilitação já existente ou desabilitação dos estabelecimentos de saúde como CACON ou UNACON e dos hospitais gerais ou serviços de radioterapia que conformam os complexos hospitalares, será observado o disposto no Anexo I desta Portaria.

Art. 37. Será realizado cálculo do impacto financeiro de novos estabelecimentos de saúde a serem habilitados como CACON ou UNACON, Hospital Geral com Cirurgia de Câncer ou Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar, considerando os respectivos serviços oncológicos que se incluem na habilitação, conforme o Anexo IV desta Portaria, sendo que os estabelecimentos hospitalares (CACON, UNACON ou Hospital Geral com Cirurgia de Câncer) serão no primeiro ano da habilitação considerados hospitais de porte "C" de cirurgia, conforme o [art. 12 da Portaria nº 2.947/GM/MS, de 21 de dezembro de 2012, republicada em 11 de julho de 2013](#).

Art. 38. A manutenção da habilitação dos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON e dos serviços que conformam os complexos hospitalares está condicionada:

I - ao cumprimento contínuo das normas estabelecidas nesta Portaria e no Capítulo III Seção II, no Componente Atenção Especializada, da [Portaria nº 874/GM/MS, de 2013](#);

II - ao resultado das avaliações anuais dos serviços, nos termos do disposto no Capítulo IV desta Portaria;

III - aos resultados gerados pelo Sistema Nacional de Auditorias recomendadas pela SAS/MS e/ou executadas pelos órgãos de controle, devendo os relatórios ser encaminhados à SAS/MS.

§ 1º Em caso de descumprimento do disposto no inciso I deste artigo, a SAS/MS poderá solicitar aos órgãos auditores do Ministério da Saúde, das Secretarias Estadual ou Municipal de Saúde, a avaliação do CACON ou UNACON, com vistas à adoção das sanções cabíveis, até a resolução do problema identificado.

§ 2º Em caso de descumprimento dos prazos estipulados nesta Portaria e no Capítulo III Seção II, no Componente Atenção Especializada, da [Portaria nº 874/GM/MS, de 2013](#), o Ministério da Saúde poderá propor à respectiva Secretaria Estadual de Saúde, com a devida homologação da CIB, a desabilitação do estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON.

§ 3º Por motivos administrativos ou técnicos, e com a devida homologação da CIB, poderão as respectivas Secretarias Estadual ou Municipal de Saúde solicitar à SAS/MS a desabilitação de estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON.

CAPÍTULO VI

DAS RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GESTÃO DO SUS

Art. 39. Compete ao gestor federal do SUS:

I - avaliar, anualmente, por meio do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAS/MS) e pelo INCA, os estabelecimentos de saúde habilitados como especializados em oncologia por meio dos parâmetros descritos no Capítulo IV e indicadores descritos no Capítulo V desta Portaria;

II - atualizar e publicar periodicamente, conforme a CONITEC, os PCDT que deverão ser observados pelos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON, UNACON, assim como, pelos demais serviços que compõe os complexos hospitalares;

III - habilitar os estabelecimentos de saúde candidatos à habilitação como CACON ou UNACON ou como Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar ou Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar, após análise de documentação encaminhada pelo gestor estadual, devidamente pactuada nas CIR e CIB e com comprovação de necessidade de cobertura e a existência de condições locais estruturais, organizacionais e de funcionamento, para o cuidado das pessoas com câncer na Rede de Atenção à Saúde (RAS); e

IV - analisar e aprovar a classificação da habilitação dos estabelecimentos de saúde que será definida pelas Secretarias Estaduais e Municipais da Saúde.

Art. 40. Compete às Secretarias de Estado de Saúde:

I - planejar, junto aos gestores municipais, a necessidade de cobertura assistencial da atenção especializada em oncologia para o Estado/Regiões de Saúde, de acordo com os parâmetros e orientações estabelecidos nesta Portaria;

II - identificar e definir, em conjunto com os gestores municipais, qual(is) o(s) estabelecimento(s) de saúde na RAS possui(em) as condições, descritas nesta Portaria, para prestar atendimento na atenção especializada em oncologia como estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON;

III - pactuar nas CIR e CIB:

a) quais serão os estabelecimentos de saúde a serem habilitados como serviços especializados em oncologia nas Regiões de Saúde, inclusive identificando as referências para braquiterapia, procedimentos diagnósticos e terapêuticos em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Cirurgia Torácica e Cirurgia Plástica, Oncologia Pediátrica e Oncologia Hematológica e demais especialidades não contempladas pelos estabelecimentos de saúde habilitados como UNACON; e

b) o território prioritário e a população de referência de cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON;

IV - encaminhar a solicitação de habilitação para o Gestor Federal do conjunto de estabelecimentos de saúde aptos para prestar atendimento às pessoas com suspeita/diagnóstico de câncer, conforme os critérios definidos nesta Portaria, contendo as seguintes informações:

a) identificação da população a ser atendida;

b) quantitativo de estabelecimentos de saúde necessários para tratar as pessoas com câncer; informações sobre a capacidade técnica, operacional e estrutural dos estabelecimentos de saúde considerados com condições de atender os critérios desta Portaria, de modo a permitir o tratamento adequado e oportuno das pessoas com câncer na RAS; e

c) identificação dos sistemas de apoio e logístico que serão utilizados pelos gestores locais para garantir e facilitar o encaminhamento e acesso do usuário ao estabelecimento de saúde habilitado como especializado em oncologia;

V - implantar processos regulatórios para garantir que pessoas com suspeita/diagnóstico de câncer que estão sendo assistidas por outros pontos de atenção da RAS possam ser encaminhadas para os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON e contrarreferenciadas sempre que necessário;

VI - acompanhar e avaliar os estabelecimentos de saúde habilitados como especializados em oncologia, de acordo com os indicadores de avaliação definidos no Capítulo V, bem como verificar a existência das demais estruturas exigidas nesta Portaria; e

VII - definir, em conjunto com a Secretaria Municipal de Saúde, a classificação da habilitação dos estabelecimentos de saúde.

Art. 41. Compete às Secretarias Municipais de Saúde:

I - planejar, junto com o gestor estadual, a necessidade de cobertura assistencial da atenção especializada em oncologia para seu município e regiões de saúde, de acordo com os parâmetros e orientações estabelecidos nesta Portaria;

II - identificar e definir, em conjunto com o gestor estadual, qual(is) o(s) estabelecimento(s) de saúde na RAS possui(em) as condições, descritas nesta Portaria, para prestar atendimento na atenção especializada em oncologia como estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON;

III - acompanhar e avaliar os estabelecimentos de saúde habilitados como atenção especializada em oncologia, de acordo com os indicadores de avaliação definidos no Capítulo V desta Portaria, bem como, verificar a existência das demais estruturas exigidas nesta Portaria, sempre que o estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON estiver localizado no seu município; e

IV - pactuar nas CIR e CIB:

a) quais serão os estabelecimentos de saúde a serem habilitados em atenção especializada em oncologia nas Regiões de Saúde, inclusive identificando as referências para braquiterapia, procedimentos diagnósticos e terapêuticos em Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Cirurgia Torácica e Cirurgia Plástica, Oncologia Pediátrica e Oncologia Hematológica e demais especialidades não contempladas pelas UNACON habilitadas;

b) o território prioritário e a população de referência de cada estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON;

c) os fluxos regulatórios para garantir que pessoas com suspeita/diagnóstico de câncer, que estão sendo assistidas em outros níveis de atenção da RAS, possam ser encaminhadas para os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON e contrarreferenciadas, sempre que necessário; e

V - definir, em conjunto com a Secretaria Estadual de Saúde, a classificação da habilitação dos estabelecimentos de saúde.

Parágrafo único. Na situação de ausência ou interrupção temporária do atendimento nos estabelecimentos de saúde, descritos nesta Portaria, em sua área de gestão, o respectivo Gestor do SUS local deverá garantir a continuidade do cuidado em estabelecimento de saúde habilitado como CACON ou UNACON ou Serviços que compõe os complexos hospitalares, por meio dos mecanismos de regulação, com apoio dos gestores estadual e federal, sempre que necessário.

CAPITULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42. As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde adotarão as providências necessárias ao cumprimento do disposto nesta Portaria, podendo estabelecer normas de caráter suplementar, a fim de adequá-las às especificidades locais ou regionais.

Art. 43. O DAET/SAS/MS, em conjunto com o INCA/SAS/MS e com a Coordenação-Geral de Regulação e Avaliação (CGRA/DRAC/SAS/MS), acompanhará e avaliará de forma contínua os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON, UNACON, Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar ou Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar, por meio dos indicadores propostos nesta Portaria.

Art. 44. Fica incluído na Tabela de Habilitações do SCNES, o código de habilitação a seguir descrito:

Código Descrição

17.21 Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar

Art. 45. Ficam mantidos na Tabela de Habilitações do SCNES, os códigos de habilitações a seguir descritos:

17.04	Serviço Isolado de Radioterapia
17.06	UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia)
17.07	UNACON com Serviço de Radioterapia
17.08	UNACON com Serviço de Hematologia
17.09	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica
17.10	UNACON Exclusiva de Hematologia
17.11	UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica
17.12	CACON (Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia)
17.13	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica
17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
17.15	Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar
17.16	Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar

§ 1º Os estabelecimentos de saúde especificados no Anexo V desta Portaria, hoje habilitados sob os códigos SCNES 17.06, 17.07, 17.08, 17.09, 17.10, 17.11, 17.12, 17.13, 17.14, 17.15, 17.15 e 17.16, ou autorizados sob o código 17.04, assim poderão permanecer, durante o máximo de 1 (um) a ano, contado a partir da sua publicação.

§ 2º No prazo de 1 (um) ano ([Prazo alterado para 29 de fevereiro de 2016 pela PRT SAS/MS nº 886 de 17.09.2015](#)), contado a partir da data de publicação desta Portaria, os códigos de habilitação 17.04 (Serviço Isolado de Radioterapia), 17.14 (Hospital Geral com Cirurgia Oncológica) e 17.16 (Serviço de Oncologia Clínica de Complexo Hospitalar), serão excluídos do SCNES.

§ 3º A partir da data de publicação desta Portaria, não será permitida a autorização/habilitação de Serviço Isolado de Radioterapia (código 17.04) e de Hospital Geral com Cirurgia Oncológica (código 17.14); os atualmente existentes poderão ser mantidos pelo prazo máximo de 1 (um) ano ([Prazo alterado para 29 de fevereiro de 2016 pela PRT SAS/MS nº 886 de 17.09.2015](#)), contado a partir da publicação desta Portaria, até a sua regularização mediante a formação de Complexo Hospitalar em oncologia, nos termos do art. 8º, sendo que, após esse período, os estabelecimentos que não se adequarem serão desautorizados/desabilitados para a assistência de alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.

Art. 46. Todos os estabelecimentos anteriormente habilitados como CACON, UNACON ou Hospital Geral com Cirurgia Oncológica ou autorizados como Serviço Isolado de Radioterapia deverão ser reavaliados pelo gestor local, a fim de serem novamente habilitados, de acordo com os prazo e critérios dispostos nesta Portaria.

Parágrafo único. A nova habilitação de que trata o "caput" deste artigo deverá correr no prazo máximo de 1 (um) ano ([Prazo alterado para 29 de fevereiro de 2016 pela PRT SAS/MS nº 886 de 17.09.2015](#)), contado a partir da data de publicação desta Portaria.

Art. 47. A estruturação e adequação dos estabelecimentos de saúde habilitados como CACON ou UNACON ou Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar ou Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar é de responsabilidade dos respectivos diretores e administradores hospitalares, cabendo aos Gestores do SUS a sua classificação, sua regulação, seu monitoramento, seu controle e sua avaliação, e, sempre que necessário, auditoria.

Art. 48 Ficam revogadas as Portarias nº 741/SAS/MS, de 19 de dezembro de 2005, nº 102/SAS/MS, de 3 de fevereiro de 2012, nº 384/SAS/MS, de 3 de maio de 2012, nº 508/SAS/MS, de 31 de maio de 2012, nº 539/SAS/MS, de 13 de junho de 2012, nos 588/SAS/MS e 589/SAS/MS, de 21 de junho de 2012, nº 796/SAS/MS, de 14 de agosto de 2012, nos 1.059/SAS/MS e 1.061/SAS/MS, de 27 de setembro de 2012, nº 1.242/SAS/MS, de 5 de novembro de 2012, nº 1.386/SAS/MS, de 11 de dezembro de 2012, nº 20/SAS/MS, de 15 de janeiro de 2013, nº 46/SAS/MS, de 22 de janeiro de 2013, nº149/SAS/MS,, nos 151/SAS/MS e nº154/SAS/MS, de 20 de fevereiro de 2013, nº 326/SAS/MS, de 2 de abril de 2013, nº 523/SAS/MS, de 13 de maio de 2013, [nº 776/SAS/MS, de 10 de julho de 2013](#), e [nº 850/SAS/MS, de 29 de julho de 2013](#) e nº 1463/SAS/MS, de 30 de dezembro de 2013.

Art. 49. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

[ANEXOS](#)

[ANEXO V \(*\)](#)

[\(*\) Republicado no DOU nº 63, de 02.04.2014, Seção 1, páginas 60-66, por conter incorreções no original.](#)



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção à Saúde

PORTARIA Nº 821, DE 9 DE SETEMBRO DE 2015

Altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em oncologia publicados pelo Ministério da Saúde; e

Considerando a necessidade de se atualizar e disponibilizar as possibilidades terapêuticas em oncologia, resolve:

Art. 1º O [art. 11 da Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008](#), passa a vigorar acrescido do § 6º na seguinte forma:

"Art.11

§6º A quimioterapia paliativa de neoplasia maligna avançada - metastática ou recidivada - após o uso de duas linhas quimioterápicas ou, quando aplicável, de duas linhas hormonioterápicas, excluindo-se as quimioterapia e hormonioterapia adjuvantes, pode ser autorizada, na conformidade com o protocolo e diretrizes do Ministério da Saúde publicados e, na falta de procedimentos de quimioterapia com a linha correspondente, usar o procedimento único existente, em caso de solicitação de 2ª linha, ou o procedimento de 2ª linha existente, em caso de solicitação de 3ª linha." (NR)

Art. 2º O [§ 2º do art. 27 da Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008](#), passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 27

§ 2º A mudança de procedimentos de quimioterapia sem que haja mudança de linha ou de finalidade terapêutica pode dar-se apenas entre procedimentos de quimioterapia paliativa do carcinoma de mama (de quimioterapia para hormonioterapia, ou vice versa), do adenocarcinoma de próstata (de hormonioterapia para quimioterapia), entre procedimentos da Forma de Organização 03- Quimioterapia para Controle Temporário de Doença - Adulto e conforme o § 6º do artigo 11." (NR)

Art.3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos operacionais nos Sistemas de Informação na competência posterior à de sua publicação.

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO

	PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA REDE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
<u>Versão deste doc:</u> Número 02 <u>Aprovação desta</u> <u>Versão:</u> 29/04/2020	CONITEC APRESENTAÇÃO PARECERES Hiperlinks

I – OBJETIVO:

Este capítulo tem como objetivo apresentar as competências da Conitec e oferecer a lista dos Hiperlinks para acesso aos pareceres técnicos, suas avaliações e recomendações em relação a incorporação ou não de alguns fármacos no SUS.

A inclusão de novos fármacos no corpo desta publicação respeitou obrigatoriamente as recomendações da CONITEC e PCDT já publicados.

II – ABRANGÊNCIA:

Incluimos aqui os principais pareceres técnicos publicados pela CONITEC e utilizados para a definição dos protocolos clínicos de quimioterapia a serem utilizados nas Unidades dos Hospitais Federais do Rio de Janeiro e do INCA.

III – CONCEITO:

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS é assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS e tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.

A Conitec foi criada pela Lei número 12.401 de 28 de abril de 2011 e tem o seu funcionamento regulamentado pelo Decreto no 7646 de 21 de dezembro de 2011, com a missão de qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, buscando a promoção e proteção da saúde da população brasileira e a melhor alocação de recursos disponíveis e a redução das desigualdades regionais.

IV- DESCRIÇÃO:

Incluimos na tabela abaixo os principais pareceres técnicos:

Relatório	Publicação
/conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma_464_2019.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Lanreotida_Tumores.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios
.gov.br/images/Relatorios/2017/RELATORIO_Bevacizumabe_Cancer_ColodeUtero_FINAL_242_2017.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Cetuximabe-Colorretal-final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Cetuximabe_MetastaseCeP_final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios
//conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Cetuximabe_CAColorretal_Metastatico.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Cetuximabe_Colorretal_final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Cetuximabe-CancerCabecaPescoco-final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/DosagemAntigeno-final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorios

http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Erlotinibe-final.pdf	http://conitec.gov.br/images/R http://conitec.gov.br/images/R
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Everolimo-SEGA-final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relat
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Everolimo-CMama-FINAL.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relator
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Epidermoide_CabecaePescoco_158_2015.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relato
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Gefitinibe-final.pdf	http://conitec.gov.br/images/R http://conitec.gov.br/images/R
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Hormonioterapia-Cmama-FINAL.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatori
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ipilimumabe_MelanomaMetastatico_FINAL.pdf	http://conitec.gov.br/images/Re 45 5
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Imatinibe-GIST-FINAL.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatori
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PertuzumabeTrastuzumabe_CA_Mama.pdf	http://conitec.gov.br/images/ 57 2017
http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Alfainterferona-Melanoma-final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Rel

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Sorafenibe_CHC-Avancado.pdf	http://conitec.gov.br/images/30e3
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_SunitinibeePazopanibe_Carcinoma.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatorio
http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Temozolomida_FINAL.pdf	http://conitec.gov.br/images/Artigo
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Hormonioterapia_CancerProstata_final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relatori
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Trastuzumabe_CA-Mama_Metastatico_final.pdf	http://conitec.gov.br/image30_Consulta
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe_caavancado_final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relat
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe_cainicial_final.pdf	http://conitec.gov.br/images/Relat