



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 03 /2012

Brasília, maio de 2012.

Princípio Ativo: **ácido zoledrônico**.

Nomes Comerciais¹ : **Aclasta®, Blaztere®, Zoledra®, Zolibbs®, Zometa®**.

Medicamento de Referência: Aclasta®, Blaztere®, Zometa®.

Medicamentos Similares: Zoledra®, Zolibbs®.

Medicamentos Genéricos: Ácido zoledrônico.

Sumário

1. O que é o ácido zoledrônico?	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?.....	3
4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?	3

¹ Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.

- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.

- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.

Fontes: Portaria n° 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?5
6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o ácido zoledrônico?7
7. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento?7
8. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?7
9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?8

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

1. O que é o ácido zoledrônico?

O ácido zoledrônico é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. É um fármaco pertencente à classe dos bisfosfonados, que atua através da inibição da reabsorção óssea pela inibição da atividade osteoclástica. Sua forma de apresentação é em solução concentrada para infusão de 4 e 5mg.

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da osteoporose e da doença óssea de *Paget*;
2. Tratamento de metástases ósseas;
3. Redução da quantidade de cálcio no sangue de pacientes com hipercalcemia induzida por tumor (HIT).



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

4. Prevenção de complicações relacionadas ao esqueleto (como por exemplo, fraturas patológicas) em pacientes com tumor maligno avançado com metástases ósseas.
5. Prevenção da perda óssea decorrente do tratamento antineoplásico a base de hormônios em pacientes com câncer de próstata ou câncer de mama.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização desse medicamento para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante o site da ANVISA², o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{3,4}.

4. Há estudo de Revisão Sistemática para o medicamento desta Nota Técnica?

² ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

³ ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAzjIjPwjC.DyeMz388jPTdUvyl0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+mercado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. Acesso em 14/05/2012.

⁴ ANVISA. Disponível em: <

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 14/05/2012.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Revisão sistemática realizada por MacLean et al. 2008, para analisar agentes que estão disponíveis para tratar a osteoporose, sugere boa evidência do alendronato, etidronato, ibandronato, risedronato, ácido zoledrônico, estrogênio, hormônio da paratireóide e raloxifeno na prevenção de fraturas vertebrais mais do que o placebo, as provas para calcitonina foram razoáveis. Boas evidências sugerem o uso de alendronato, risedronato, o estrogênio na prevenção de fraturas de quadril mais do que o placebo, as provas para o ácido zoledrônico foram justas. Poucos estudos têm comparado diretamente os diferentes agentes ou classes de agentes utilizados para tratar a osteoporose.⁵

Meta-análise realizada por Jansen et al., 2011 comparou a eficácia dos bisfosfonatos (ácido zoledrônico (1 estudo), o **alendronato*** (3), ibandronato (1), **risedronato*** (2), e etidronato (1)) na prevenção de fraturas no quadril, fraturas vertebrais e não vertebrais na osteoporose. Tanto o ácido zoledrônico quanto o **alendronato** parecem ser a escolha mais eficaz para fraturas de quadril, e para fraturas não-vertebrais o **risedronato** parece ser o tratamento mais eficaz, seguido pelo ácido zoledrônico.⁶

Um estudo randomizado, duplo-cego controlado por placebo, em mulher pós-menopausa com osteoporose, relata que o uso de ácido zoledrônico está associado com um risco aumentado de fibrilação atrial grave, febre, sintomas gripais, mialgia e artralgia.⁷ Osteonecrose da mandíbula tem sido descrita em pacientes com câncer recebendo doses de pamidronato ou ácido zoledrônico^{8,9}.

Para o tratamento da Doença de *Paget*, há poucos estudos randomizados de comparação direta entre o ácido zoledrônico e os demais bisfosfonatos.

*Medicamento disponível no SUS

⁵ MacLean C, Newberry S, Maglione M, McMahon M, Ranganath V, Suttrop M, Mojica W, Timmer M, Alexander A, McNamara M, Desai SB, Zhou A, Chen S, Carter J, Tringale C, Valentine D, Johnsen B, Grossman J. Systematic review: comparative effectiveness of treatments to prevent fractures in men and women with low bone density or osteoporosis. *Ann Intern Med*. 2008 Feb 5;148(3):197-213. Epub 2007 Dec 17.

⁶ Jansen JP, Bergman GJ, Huels J, Olson M. The efficacy of bisphosphonates in the prevention of vertebral, hip, and nonvertebral-nonhip fractures in osteoporosis: a network meta-analysis. *Semin Arthritis Rheum*. 2011 Feb;40(4):275-84.e1-2. Epub 2010 Sep 9.

⁷ Black DM, Delmas PD, Eastell R, et al. Once-yearly zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med* 2007;356:1809-1822

⁸ Raef H, Al-Bugami M, Balharith S, Moawad M, El-Shaker M, Hassan A, Al-Shaikh A, Al-Badawi. Updated recommendations for the diagnosis and management of osteoporosis: a local perspective. *Ann Saudi Med*. 2011 Mar-Apr;31(2):111-28.

⁹ Krueger CD, West PM, Sargent M, Lodolce AE, Pickard AS. Bisphosphonate-induced osteonecrosis of the jaw. *Ann Pharmacother*. 2007 Feb;41(2):276-84. Epub 2007 Feb 13.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS tem algum posicionamento a respeito do medicamento desta Nota Técnica?

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC-SUS¹⁰ é um órgão criado pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, e regulamentado pelo Decreto Presidencial nº 7.646 de 21 de Dezembro de 2011, tendo por finalidade assessorar o Ministério da Saúde no processo de incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, **o que antes era feito pela extinta Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde, antiga e inexistente CITEC/MS.**

Nesse sentido, quando submetido à CONITEC-SUS um processo de análise de incorporação de tecnologia, esse órgão dispõe de 180 dias para analisá-lo, contados da data do protocolo do pedido, podendo prorrogar por mais 90 dias a análise, caso as circunstâncias do caso exigirem¹¹.

Até o presente momento não há manifestação expressa da CONITEC a respeito do medicamento desta Nota Técnica, no entanto, a **CITEC** realizou estudo sobre a utilização de **ácido zolendrônico** para o tratamento das doenças **osteoporose** e **doença de Paget**, e posiciona-se da seguinte forma:

Tratamento da osteoporose:

¹⁰ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. § 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: 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."

¹¹ Lei 12.401 de 28 de abril de 2011:

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

"Insuficiência das evidências científicas, uma vez que os únicos ensaios clínicos selecionados no Parecer Técnico Científico somente compararam o uso do ácido zoledrônico com placebo.

O impacto financeiro, no caso da sua inclusão no SUS é de aproximadamente 828.696.000/ano, o que foi considerado de alto impacto considerando que já existe opção terapêutica no SUS.

A preferência de prescritores e pacientes pelo ácido zoledrônico, administrado em infusão lenta uma única vez por ano, em serviço de saúde poderia induzir a migração dos tratamentos convencionais para a osteoporose que se utilizam de medicamentos de uso oral com periodicidade semanal, seguros e de baixo custo para esse novo tratamento, que além do custo mais alto ainda tem perfil de segurança desfavorável por conta das arritmias cardíacas que pode promover principalmente em idosos.

Não é recomendado o uso de ácido zoledrônico em pacientes com insuficiência renal e portadores de periodontite, situações de saúde muito frequente em idosos, população de maior incidência e prevalência da osteoporose.

Observou-se também, que para os pacientes com problemas de deglutição ou intolerantes aos bifosfonados orais, o SUS já oferece o pamidronato em apresentação injetável com periodicidade trimestral, o qual é alternativa terapêutica com eficácia muito semelhante e de muito menor custo.

A CITEC, após discussão, deliberou por unanimidade pela não incorporação do medicamento ácido zoledrônico, indicado para tratamento da osteoporose."

Tratamento da doença de Paget:

"A inexistência de comprovação de superioridade em relação aos tratamentos disponíveis em uso e o perfil desfavorável de segurança do produto, uma vez que propicia a ocorrência de arritmias cardíacas, de fratura patológica de mandíbula e ainda seu uso é contraindicado em pacientes com insuficiência renal.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Alto impacto financeiro

A CITEC, após discussão, deliberou por unanimidade pela recomendação de não incorporação do medicamento ácido zoledrônico, indicado para o tratamento da Doença de Paget.”

6. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o ácido zoledrônico?

A Agência Reguladora Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido e o FDA advertem que ácido zoledrônico é associado com relatos de insuficiência renal, especialmente em pacientes com disfunção renal pré-existente ou outros fatores de risco.^{12,13}

7. Quais os países, com sistemas públicos de saúde semelhantes ao do Brasil, já analisaram e não asseguraram a dispensação pública do medicamento?

Para a análise dessa questão, foi considerado o País Canadá que possui sistema público de saúde semelhante ao do Brasil, ou seja, universal, e que NÃO RECOMENDOU a incorporação do ácido zoledrônico em seu sistema público de saúde.

Esse medicamento não é recomendado, devido à falta de evidências que o ácido zoledrônico oferece em comparação com o alendronato de sódio. Além disso, o custo do ácido zoledrônico é três vezes maior do que o alendronato. ¹⁴

8. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?

Infecções e infestações do vírus da gripe, distúrbios nutricionais, hipocalcemia, distúrbios do sistema nervoso, cefaléia e letargia, distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais, dispneia, distúrbios gastrintestinais, diarreia, náusea e dispepsia, distúrbios músculo-

¹² *Drug Safety Update, MHRA, Volume 3, Issue 9, April 2010*, www.mhra.gov.uk.

¹³ FDA Reclast (zoledronic acid): Drug Safety Communication - New Contraindication and Updated Warning on Kidney Impairment. Disponível em < <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm270464.htm> > Acesso em 03/10/2011

¹⁴ CADTH- Canadian Agency for Drugs and Technologies. Zoledronic acid. Disponível em: < http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Aclasta_June-25-2008_e.pdf > Acesso em 07/11/2011



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

esquelético e do tecido conjuntivo, dor nos ossos, artralgia e mialgia, distúrbios gerais e condições no local de administração, sintomas semelhantes ao da gripe, pirexia, rigidez, fadiga, dores, astenia.

9. O que o SUS oferece para as doenças tratadas pelo medicamento?

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS. Alternativamente, o SUS oferece: **alendronato, carbonato de cálcio, a associação carbonato de cálcio + colecalciferol, calcitonina, pamidronato, risedronato (tratamento da osteoporose e doença de Paget dos ossos), raloxifeno, alfacalcidol, calcitriol (osteoporose)**

O SUS disponibiliza os medicamentos **alendronato, carbonato de cálcio, associação carbonato de cálcio + colecalciferol, e a associação fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol. Esses medicamentos estão incluídos na lista de Assistência Farmacêutica do SUS (RENAME anexo I¹⁵), e pertencem ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.** Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

Para a doença **Osteoporose** e doença de **Paget dos ossos**, o SUS oferece tratamento medicamentoso por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o qual busca prover a integralidade de tratamento no âmbito do sistema. Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

¹⁵ **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.** Atualizada em **08/08/2013.** Disponível em: <
http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome_anexos_versao_08_08_2013.pdf>. Acesso em 24/10/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença **osteoporose** está regulamentado por meio da **Portaria¹⁶ SAS/MS nº 470, de 23 de julho de 2002**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença De Paget-Osteíte Deformante, está regulamentado por meio da **PORTARIA Nº 456, DE 21 DE MAIO DE 2012**, onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.¹⁷

A doença de Paget dos ossos é tratada por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sendo certo que a edição da Portaria Específica está em fase conclusão.

Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e:

À União cabe **financiar, adquirir e distribuir aos Estados** os medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população.

À União cabe **financiar** os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B.

Aos Estados cabe **financiar, adquirir e dispensar** à população os medicamentos do Grupo 2.

Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos disponibilizados para **osteoporose (CID10: M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.6, M81.8, M82.0, M82.1,**

¹⁶ http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_osteoporose_livro_2002_.pdf

¹⁷ Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pt_sas_456_2012.pdf>. Acesso em 28/11/2013.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

M82.8) são: **calcitonina, pamidronato, risedronato, raloxifeno**. Para o tratamento da **osteoporose (CID10: M80.5, M81.5)** os medicamentos disponibilizados são: **calcitonina, calcitriol, pamidronato, risedronato, raloxifeno**. Esse medicamentos pertencem ao **grupo 2** cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde.

Os medicamentos disponibilizados para **doença de Paget dos ossos (CID 10 M88.0 e M88.8)** são: **calcitonina, pamidronato, risedronato** cujo financiamento é de responsabilidade das Secretarias de Estado da Saúde (grupo 2).

Tratamento oncológico:

A Política Nacional de Atenção Oncológica visa, essencialmente, a aumentar, com melhoria da qualidade, o acesso ao diagnóstico e tratamento do câncer, de modo a obter-se resultados que efetivamente modifiquem o perfil da morbimortalidade por câncer que perdura por décadas em nosso país;

A alta complexidade na Rede de Atenção Oncológica, atual, está composta por estabelecimentos habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Os estabelecimentos habilitados como UNACON e CACON devem oferecer assistência especializada e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente. Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

Na área de Oncologia, o Sistema Único de Saúde (SUS) é estruturado para atender de forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna, assegurando-se, por meio de uma Rede de Atenção Oncológica, o tratamento médico adequado.

O planejamento, a organização e o controle da Rede de Atenção Oncológica são de responsabilidade das Secretarias de Saúde estaduais e Municipais, cabendo à União o



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

assessoramento técnico necessário e o financiamento de grande parte dessa política pública.

Devido às especificidades do tratamento médico oncológico, nessa área do SUS, não há padronização de medicamentos, como ocorre com a Assistência Farmacêutica.

Além dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos de média e alta complexidade, clínicos e cirúrgicos não classificados especificamente como oncológicos, o SUS financia o tratamento especializado do câncer como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterapia, quimioterapia, iodoterapia e transplantes.

O tratamento cirúrgico, transplantes e iodoterapia, via Autorização de Internação Hospitalar (AIH); as radioterapia e quimioterapia, via Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), majoritariamente.

Especificamente quanto à quimioterapia do câncer, exceto por um medicamento para a quimioterapia da Leucemia Mieloide Crônica, Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de crianças e adolescentes e Tumor do Estroma Gastrointestinal, nem o Ministério da Saúde nem as Secretarias de Saúde fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, sendo o esquema terapêutico e o fornecimento dos medicamentos responsabilidade dos estabelecimentos devidamente credenciados e habilitados para a prestação de serviços oncológicos no âmbito do SUS.

E a Tabela de Procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, que são descritos independentemente de esquema terapêutico utilizado. Eles são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizadas por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários (adultos e menores de 19 anos) e utilização especial.

Essa distribuição já se baseia em esquemas quimioterápicos (ditos comumente "protocolos", no Brasil) respectivamente indicados, e cabe exclusivamente ao médico assistente a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas institucionais



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

adotadas, e ao estabelecimento de saúde, a sua padronização, aquisição e fornecimento, devendo codificar o respectivo procedimento conforme a situação nele descrita, e a instituição onde este médico atua (hospital habilitado como UNACON ou CACON) informa como procedimentos quimioterápicos no SIA-SUS e é ressarcida conforme o código da APAC, pela respectiva Secretaria de Saúde gestora, que repassa o recurso para estabelecimento. Ou seja, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos antineoplásicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem.