



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Nota Técnica N° 134 /2012 (atualizada em 25/11/2015)

Princípio Ativo: imiquimode.

Nomes Comerciais¹: Aldara®, Ixium®, Modik®, Imoxy®, Imiquimode.

Medicamento de Referência: Ixium ®.

Medicamentos Similares: Modik®, Imoxy®.

Medicamentos Genéricos: imiquimode.

Sumário

1. O que é o imiquimode? 2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?..... 3
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? 4

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; RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 05/03/2007; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 17, de 05/03/2007; 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 imiquimode?..... 7
7. Quais são os efeitos colaterais e os riscos associados ao medicamento?..... 7
8. 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 imiquimode??

O imiquimode é um modulador da resposta imunológica. Estudos sugerem que existe um receptor de membrana para o imiquimode nas células imunológicas em que se observa uma resposta. O imiquimode não possui atividade antiviral direta. Em modelos animais, o imiquimode é eficaz contra as infecções virais e atua como agente antitumoral, principalmente pela indução do interferon alfa e de outras citocinas. A indução de interferon alfa e de outras citocinas, após aplicação de imiquimode no tecido das verrugas genitais, foi também demonstrada em estudos clínicos. Aumentos na concentração sistêmica do interferon alfa e de outras citocinas, após aplicação tópica de imiquimode, foram demonstrados num estudo farmacocinético.

Sua forma de apresentação é em creme dermatológico de 50mg/g.

² Informações retiradas do Bulário Eletrônico ANVISA – disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta/bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9913952014&pldAnexo=2292393> [Acesso: 25/11/2015]



**Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade²?

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são para o tratamento de:

1. condiloma acuminado (verrugas externas, genitais e anais), uma doença sexualmente transmissível causada pelo vírus HPV (Human Papilomavirus);
2. ceratoses actínicas clinicamente típicas, não-hipertróficas, não-hiperceratóticas, na face ou no couro cabeludo em adultos imunocompetentes;
3. carcinoma basocelular superficial primário em adultos imunocompetentes, confirmado por biópsia, com um diâmetro máximo de 2,0 cm, localizado no tronco (excluindo mucosa anogenital), pescoço ou extremidades (excluindo mãos e pés), somente quando métodos cirúrgicos são clinicamente menos apropriados e o acompanhamento do tratamento pode ser razoavelmente assegurado para os pacientes tratados.

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.

1. 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.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA³, o medicamento **possui** preço registrado na CMED^{4,5}.

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

O papiloma vírus humano (HPV) é uma doença sexualmente transmissível. O HPV infecta os queratinócitos e manifesta-se clinicamente como verrugas. As opções de tratamento para as verrugas genitais são numerosas, bem estabelecidas e poderosas. Os tratamentos tópicos incluem podofilina, imiquimode, ácido tricloroacético, e podofilotoxina. Terapias cirúrgicas ou destrutivas incluem o laser de dióxido de carbono, a excisão cirúrgica, excisão, crioterapia, e eletrodissecção. Interferon pode ser administrado injetando localmente ou sistemicamente para tratamento de verrugas genitais. As provas de eficácia no tratamento das verrugas genitais são retiradas de ensaios controlados aleatorizados, estudos prospectivos e estudos de coorte retrospectivos. O tratamento de escolha depende do número, tamanho e localização das lesões. Existe pouca certeza que qualquer abordagem é mais eficiente que outro, porém o custo difere. **O tratamento de primeira linha destrutiva é a crioterapia, mas a cirurgia e electrocoagulação são mais poderosas.** Os tratamentos de primeira linha de atualidade são podofilotoxina e imiquimode.⁶

A segurança de imiquimode durante a gravidez não foi estabelecida e por isso não se recomenda seu uso na gravidez. O tratamento é prolongado e de alto custo.⁷

³ ANVISA. Disponível em http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp [Acesso: 25/11/2015]

⁴ANVISA. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/lut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7gaEBAdzjIPjwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDJxVAQA7-yfGA!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03. Acesso em 25/11/2015.

⁵ ANVISA. Disponível em:<

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fbc4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 25/11/2015

⁶ Scheinfeld N, Lehman DS. An evidence-based review of medical and surgical treatments of genital warts. Dermatol Online J. 2006 Mar 30;12(3):5.

⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Manual de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde: 2005.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

A ceratose solar é uma proliferação intraepidérmica pré-cancerosa de queratinócitos displásicos e está ligada à exposição crônica à radiação ultravioleta, acometendo principalmente indivíduos acima de 40 anos com prevalência entre 9% a 17% na população brasileira. Ela pode ser considerada como marcador para pacientes de alto risco, podendo progredir para carcinoma espinocelular invasivo, entre 3% a 20% dos casos. Responde à terapia fotodinâmica, à crioterapia com ou sem aplicação tópica de fluoruracila ou à aplicação tópica de fluoruracila. Estudos comparando imiquimode 5% a fluoruracila 5% têm apresentado resultados promissores, mas ainda não definitivos, havendo a necessidade de mais estudos antes de se recomendar imiquimode como primeira escolha. Desta forma, até o presente momento, fluoruracila é tratamento de primeira escolha para lesões extensas de ceratose solar, além de ser o de menor custo.⁸

3. 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-SUS⁹ 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

⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 7. ed. Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

⁹ 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 domiciliares, ambulatoriais ou hospitalares, quando cabível."



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

protocolo do pedido, podendo prorrogar por mais 90 dias a análise, caso as circunstâncias do caso exigirem¹⁰.

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 **imiquimode** e posiciona-se da seguinte forma:

"Indicação: Para o tratamento de verrugas anogenitais, neoplasia intra-epitelial vulvar do tipo buwenóide (displasia leve, moderada e grave).

Caracterização da tecnologia: Segundo as informações do proponente, o imiquimode potencializa a produção do interferon que possui efeito antiviral, antiproliferativo e antiangiogênico. Estimula também as células de Langerhans, principais células apresentadoras de antígenos da epiderme a migrar até os linfonodos e ativar a produção de células T HPV-específicas. Imiquimod é um modificador da resposta biológica, mimetizando que ocorre na resposta imune normal quando o HPV é reconhecido pelo sistema imune. É registrado no Brasil para o tratamento de verrugas externas presentes nas regiões genital e perianal (condiloma acuminado), em pessoas com idade igual ou superior a 12 anos.

O parecer nº 039/2009 do departamento de DST- AIDS e HV/ Secretaria de Vigilância em Saúde/MS, datado de 25/09/2009 salienta que os procedimentos terapêuticos disponíveis no SUS como o ácido tricloroacético, a eletrocauterização, a criocauterização, entre outros, respondem pelo tratamento para lesões cutâneas específicas dentre as quais as verrugas anogenitais (condiloma acuminado) causadas pelo papiloavírus humano. Estão enquadrados entre as responsabilidades de Estados e Municípios, pois a aquisição e a distribuição dos medicamentos para o tratamento das manifestações associadas à AIDS e às Doenças Sexualmente Transmissíveis é de responsabilidade dessas esferas de governo. Esclarece também que a eficácia do imiquimode para obter a remissão total das lesões é cerca de 50% em pacientes imunocompetentes, com índices de recidiva em torno de 10%. No

¹⁰ 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

entanto, faltam estudos prospectivos controlados, com séries maiores de pacientes, estabelecendo a relação custo-benefício desse medicamento e comparando-o com outros métodos já estabelecidos tais como a eletrocauterização, a vaporização por laser a podofilina e o ácido tricloroacético.

O proponente não apresentou informações econômicas e tampouco foi feita análise de impacto orçamentário no âmbito do Ministério face ao parecer técnico referido anteriormente. **A análise que subsidiou a não recomendação desta tecnologia considerou que há no SUS disponíveis aos usuários tecnologias consideradas efetivas e seguras para o tratamento de tais lesões, não havendo necessidade de inclusão do medicamento.”**

4. Quais foram os alertas sanitários emitidos para o imiquimode?

Food and Drug Administration (FDA) alerta: Graves reações inflamatórias locais da genitália feminina externa podem levar ao inchaço vulvar grave. Inchaço vulvar grave pode levar à retenção urinária. A dosagem deve ser interrompida ou suspensa por inchaço vulvar grave.¹¹

O Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb recebeu oito relatórios, envolvendo 23 reações adversas relacionados com a utilização do imiquimode. Destes, quatro relatórios envolviam reações graves cutâneas com superinfecções, infecção viral reativada, infecções secundárias, feridas abertas e hemorragia. Outros relatos de reações adversas incluem: síncope, gripe, prurido, dor de cabeça, sintomas de gripe, mal estar, leucocitose e linfadenite com febre.¹²

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

¹¹ FDA. Disponível em :< <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm232204.htm>>. Acesso em 25/11/2015.

¹² WHO Pharmaceuticals Newsletter. Imiquimod Severe adverse reaction reported. N 1,2008. Disponível em :< <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/2008news1.pdf>> Acesso em 25/11/2015.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

As reações adversas podem variar, dependendo da condição da pele e de seu tipo (branca, morena etc.). Porém, a maioria das reações é geralmente de intensidade leve ou moderada. As reações adversas mais comuns ocorrem na área de aplicação do produto e incluem: vermelhidão, descamação, erosão da pele, escoriação e inchaço. Também podem ocorrer alterações na cor da pele (às vezes irreversíveis), coceira, ardência, queimação ou dor nas áreas tratadas com o medicamento.

Essas reações podem ser causadas pela resposta do sistema imunológico ao medicamento. Menos frequentemente, podem ocorrer endurecimento debaixo da pele, pequenas feridas abertas e formação de pequenas bolhas.

Mais raramente, podem ocorrer reações adversas em outras partes do corpo como, por exemplo, dor de cabeça, dor nas costas, dores musculares, cansaço, sintomas semelhantes aos gripais, diarreia e infecções por fungos.

Se surgir alguma reação grave, o tratamento deverá ser interrompido.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Esse medicamento não está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS.

Os procedimentos terapêuticos para o tratamento do HPV disponíveis no SUS como o ácido tricloroacético (ATA), a eletrocauterização, a criocauterização, entre outros, estão enquadrados entre as responsabilidades de Estados e Municípios, pois a aquisição e a distribuição dos medicamentos para o tratamento das manifestações associadas à AIDS e às Doenças Sexualmente Transmissíveis são de responsabilidade dessas esferas de governo.

Além disso, para o tratamento e prevenção do HPV, a RENAME consta em sua listagem de medicamentos essenciais da **vacina contra HPV**.



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

Para o manejo das neoplasias o medicamento **fluoruracila** (uso hospitalar) está na lista da RENAME e cabe ao município inclui-lo ou não na sua lista REMUNE.

A Política Nacional de Atenção Oncológica visa, essencialmente, 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;

Vale esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Isto porque as modalidades terapêuticas do câncer variam conforme o estágio em que se encontra: se localizado e restrito ao órgão de origem - estágio I ou estágio II sem invasão linfática; se já extensivo à primeira cadeia de drenagem linfática - estágio II com invasão linfática ou estágio III; ou se disseminado (estágio IV, metastático) ou recidivado localmente, regionalmente ou com metástase. Dependendo do tipo histopatológico e do estágio tumorais, estabelecem-se o objetivo e os meios terapêuticos (cirúrgico, radioterápico ou quimioterápico) e as suas finalidades (curativa ou paliativa), inclusive os de suporte e cuidados paliativos. Ou seja, para o tratamento do câncer é necessária a "assistência oncológica" (e não simplesmente a "assistência farmacêutica"), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias.

Em Oncologia, os procedimentos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos. É importante ainda lembrar que, excetuando-se a talidomida para o tratamento do mieloma múltiplo; do mesilato de imatinibe para a quimioterapia do tumor do estroma gastrointestinal (GIST), da leucemia mieloide crônica e da leucemia aguda cromossoma Philadelphia positivo e do trastuzumabe para a quimioterapia do carcinoma de mama inicial e locorregionalmente avançado, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS.

Quando para uso oncológico, **o fornecimento de medicamentos não se dá por meio de programas de medicamentos do SUS, como o da farmácia básica e o do componente especializado da assistência farmacêutica.** Para esse uso, eles **são informados como procedimentos quimioterápicos no sub-sistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC, pela respectiva Secretaria de Saúde gestora, que repassa o recurso para o estabelecimento.** Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada os pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos. O tratamento escolhido dependerá de fatores específicos de cada caso, tais como: localização, tipo celular, grau de diferenciação e extensão do tumor, os tratamentos já realizados, finalidade terapêutica e as condições clínicas do doente.

A quimioterapia é o tratamento sistêmico do câncer com diversos medicamentos, nas mais variadas combinações, doses e esquemas. Essas medicações pertencem a várias



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

classes farmacológicas, inclusive hormonioterápicos, bioterápicos (entre os quais se incluem os anticorpos monoclonais, como o Rituximabe), imunoterápicos e alvoterápicos. Na tabela de procedimentos do Sistema Único de Saúde (SUS), aqueles medicamentos relativos à quimioterapia do câncer são genericamente chamados quimioterápicos (Manual de Bases Técnicas–Oncologia, disponível em: http://w3.datasus.gov.br/siasih/arquivos/Manu_Onco_20-11-08.pdf). O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A alegação de que a "APAC não cobre os custos do tratamento" é sofismático, pois implica na aceitação da premissa inválida de que a APAC seria o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS. Não é assim na oncologia, assim como não o é nas demais especialidades médicas. Os pagamentos de ações de saúde no SUS ocorrem por "pacote", ou seja, os prestadores recebem um valor fixo para um dado atendimento (ex: consulta, exame, quimioterapia, internação, cirurgia, etc.). Não importa o valor dos insumos usados em cada caso, o valor sempre é o mesmo. Este ressarcimento é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde.

Os hospitais credenciados ao SUS dispõem de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento: dotações orçamentárias (hospitais públicos), convênios para custeio e investimento, doação de equipamentos, captação de recursos junto à sociedade (filantrópicos), renúncia fiscal (filantrópicos) e permissão para atendimento à saúde suplementar (filantrópico). Sob nenhuma circunstância ou justificativa nenhum medicamento, seja de uso oral ou parenteral, pode ser fornecido *in totum* a doentes ou parentes, menos ainda quando a sua finalidade é paliativa e a duração do seu uso não é planejada. A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por



Ministério da Saúde
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União

normas operacionais e de segurança. A RDC Nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações.

O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada (INEXISTE QUIMIOTERAPIA POR TEMPO INDEFINIDO OU INDETERMINADO EM ONCOLOGIA, POIS TODA QUIMIOTERAPIA, DE QUALQUER FINALIDADE, TEM INTERVALOS DE TEMPO E DURAÇÃO PREVIAMENTE PLANEJADOS, SEJA PELO ESTABELECIDO A PARTIR DO COMPORTAMENTO BIOLÓGICO DO TUMOR, SEJA PELO PROGNÓSTICO DO CASO).

Também se alerta para que a transferência de responsabilidade para gestores do SUS por atendimento realizado fora de suas normas operacionais ou de sua rede de estabelecimentos credenciados e habilitados (conforme parâmetros de necessidade e critérios de qualidade e sustentabilidade devidamente estabelecidos) gera distorções e problemas para esse Sistema (que não pode ser tomado como um mero fornecedor de medicamentos), como: desregulação do acesso assistencial com justiça e equidade; perda da integralidade assistencial; ausência do controle e avaliação da assistência prestada; quebra das prioridades definidas para a saúde pública; financiamento público da assistência privada sem o devido contrato para utilização de recursos, que são orçamentados e de aplicação planejada conforme as políticas públicas definidas.