

I - Informações sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial;

Segundo laudo médico e demais documentos apresentados, o requerente tem 89 anos (DN: 18/07/1931), reside no Município de Corguinho/MS, é portador de Neoplasia maligna de coluna vertebral (CID 10: C41.2). Solicita o suplemento de Zinco 4Life Transfer Factor, 4 capsulas 3x ao dia para o seu tratamento paliativo.

Tumores originários especificamente da **coluna vertebral** não são muito comuns. Estima-se que somente 10% dos casos de câncer na coluna originam-se de células nervosas situadas no interior deste órgão. Apesar disso, metástases ósseas (quando o tumor maligno, ou câncer, de outra parte do corpo migra para outro local) não são raras e podem afetar a região. **Os tumores surgem da reprodução e crescimento desordenado das células, quando elas se agrupam e formam uma massa sólida. Eles podem ser benignos, quando são provenientes de crescimento expansivo das células, ou malignos, quando este crescimento tem caráter infiltrativo com destruição dos tecidos (câncer).**

A maior parte dos tumores benignos na coluna vertebral são meningiomas, originados das células que revestem o cérebro e a medula espinhal, e schwannomas, originados das células que envolvem os nervos. Já os malignos são gliomas, que surgem a partir de outras células da medula espinhal, e os sarcomas, que originam dos tecidos conjuntivos da coluna vertebral. Há também as metástases, que são os tipos mais comuns de tumores na coluna vertebral, quando o tumor em algum outro lugar do corpo “viaja” para a coluna – esses tumores são sempre malignos.

Às vezes, os tumores na coluna vertebral são encontrados antes que causem quaisquer sintomas. Eles podem variar conforme o local onde o tumor está e quais os tecidos estão envolvidos. Os mais comuns são: dor nas costas progressiva e implacável, não relacionada à atividade física, bem localizada para o segmento da coluna envolvido e mais grave durante a noite; problemas intestinais ou na bexiga; disfunção sexual; alterações na sensibilidade ou fraqueza muscular dos braços e pernas.

II - Tratamentos realizados e alternativas de tratamentos possíveis;

O tratamento de tumores na coluna varriam de acordo com o tipo de tumor, podendo incluir cirurgia e radioterapia, por exemplo. Tumores benignos podem ser facilmente resolvidos com uma cirurgia ressecção da lesão. Porém em casos de tumores malignos que não respondam a terapias, a cirurgia de reconstrução da coluna é a solução indicada para devolver mobilidade e qualidade de vida ao paciente.

Com o avanço da ciência e técnicas de cirurgia minimamente invasiva da coluna, no dia seguinte o paciente já apresenta um quadro clínico de evolução conseguindo até mesmo caminhar. Mesmo que, de uma forma geral, os tratamentos de câncer na coluna sejam eficazes na maior parte dos casos, cada paciente precisa receber uma avaliação individual.

III - Informações sobre o(s) medicamento(s), exame(s) ou procedimento(s) solicitado(s), especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, efeitos adversos e imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção;

O 4Life Transfer Factor™ Tri-Factor® Fórmula com Suplemento De Zinco contribui para a saúde do cabelo, da pele, das unhas, e dos ossos, as demais foram validadas pela Autoridade Euro-

peia de Segurança Alimentar (EFSA). Ele também fortalece o sistema imunológico e ajuda a proteger o corpo do stress oxidativo.

Promove suporte ao funcionamento do sistema imunológico que, em troca, promove níveis saudáveis de energia e o funcionamento saudável de todos os sistemas de seu corpo.

Contém a Fórmula 4Life Transfer Factor que educa as células imunológicas e promove a capacidade de o sistema imunológico reconhecer e se lembrar das ameaças à saúde e reagir a elas com eficácia.

IV - Tratando-se de medicamento, deverá referir-se também a classe medicamentosa do fármaco e seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

4Life Transfer Factor é classificado pela ANVISA como suplemento alimentar.

V - Se há risco iminente à vida do paciente;

Não há dados clínicos que indiquem risco iminente à vida do paciente.

VI - Se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou anteriormente;

O paciente está sendo atendido pelo SUS e por instituição vinculada ao SUS.

VII - Se o pedido do autor é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em qualquer esfera, considerando especialmente, no caso de fármacos, os Programas de Medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus Protocolos Clínicos e a eficácia dos remédios disponibilizados na rede pública;

4Life Transfer Factor não está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) bem como não foi avaliado pela CONITEC.

VIII - Indicar, quando possível, qual o ente público responsável pelo atendimento do paciente, segundo as normas do Sistema Único de Saúde (SUS);

A União é a responsável pelo financiamento do tratamento oncológico.

IX - Sugerir medicamentos ou tratamentos similares ao requerido, preferencialmente existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de comprovada e equiparada eficiência ao requisitado judicialmente, com a mesma comodidade de uso e comparação de custo orçamentário;

A Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamenta o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e os serviços da saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Esta Portaria define que os blocos de financiamento são constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados.

A Atenção oncológica é financiada com recursos do Bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade – MAC.

O Ministério da Saúde repassa regularmente os recursos financeiros - MAC aos estados e municípios (gestão plena e/ou aderidos ao Pacto pela Saúde), conforme critérios orientadores da Programação Pactuada e Integrada pactuados e aprovados na Comissão Intergestores Tripartite – CIT - e Bipartites – CIB.

O SUS financia o tratamento especializado do câncer como um todo, ou seja, tratamento cirúrgico, radioterapia, quimioterapia, iodoterapia e transplantes (o tratamento cirúrgico, os transplantes e a iodoterapia, via Autorização para Internação Hospitalar -AIH; as radioterapia e quimioterapia via Autorização para Procedimento de Alta Complexidade -APAC, majoritariamente). Os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS registram, respectivamente a suas habilitações, os tratamentos em AIH (hospital) e APAC (hospital e serviço isolado de radioterapia), conforme

procedimentos tabelados.

A valoração dos procedimentos é única para todos os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS, inclusive os procedimentos superespecializados para os hospitais habilitados em oncologia, e não deduzem as benesses fiscais dos estabelecimentos públicos e dos sem fins lucrativos.

Com relação aos medicamentos oncológicos, visando ao cumprimento dos Princípios e Diretrizes do SUS, dispostos no art. 7º da Lei 8.080/90, as normas vigentes do Ministério da Saúde estabelecem que os medicamentos para tratamento do câncer (inclusive aquelas de uso via oral) devem ser fornecidos pelo estabelecimento de Saúde (clínica ou hospital) público ou privado, cadastrado no SUS, para atendimento deste tipo de doença e somente para os pacientes que estiverem recebendo o seu tratamento no próprio estabelecimento de saúde.

O fornecimento de medicamentos não se dá por meio de Componentes da Assistência Farmacêutica do SUS como, por exemplo, o Componente Especializado, 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.

Em regra, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações tumorais específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas.

Frise-se, ademais, que 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 qual esquema terapêutico seja utilizado. Essa distribuição já se baseia em esquemas quimioterápicos (ditos comumente “protocolos”, no Brasil) respectivamente indicados e estabelecidos, cabendo exclusivamente ao médico assistente, pertencente aos CACON e UNACON, a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas institucionais adotadas por essas entidades.

Portanto, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos antineoplásicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar as diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde vigentes, quando existentes, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.

As Diretrizes Terapêuticas são um documento elaborado pela Administração Pública, com a participação da sociedade civil interessada, cujo conteúdo contém o consenso científico a respeito do diagnóstico e tratamento de um determinado câncer, devendo tais diretrizes serem utilizadas como parâmetro pelos CACON's e UNACON's.

As diretrizes terapêuticas não se confundem com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, uma vez que este é regulador da assistência farmacêutica, sendo um documento que estabelece desde o diagnóstico até o medicamento, com a devida prescrição, enquanto que a diretriz terapêutica estabelece apenas uma diretriz de tratamento oncológico embasada em consenso científico, consoante a Medicina Baseada em Evidências, devendo ser utilizada como norte científico importante pelos CACON's e UNACON's.

A RENAME 2020 tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) medicamento suplemento cálcio (Carbonato de Cálcio + Colecalciferol – 500mg + 200UI ou 500mg + 400UI, Fosfato de Cálcio Tribásico 600mg + Colecalciferol 400UI).

X - Em caso de pedido de medicamento genérico, observar se a prescrição utilizou-se da legislação vigente e se existe possibilidade de substituição;

Suplementos alimentares não têm genérico e não constam na tabela de preços CMED/ANVISA.

XI - Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.

Considerando que o paciente está sendo atendido pelo SUS e instituição vinculada ao SUS;

Considerando que o CACON/UNACON é o responsável pelo atendimento da doença que acomete o paciente;

Considerando que suplemento 4Life Transfer Factor não está padronizado na RENAME 2020;

Considerando que a RENAME 2020 tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) medicamento suplemento cálcio (Carbonato de Cálcio + Colecalciferol – 500mg + 200UI ou 500mg + 400UI, Fosfato de Cálcio Tribásico 600mg + Colecalciferol 400UI);

Em face ao exposto, este Núcleo de Apoio Técnico é desfavorável ao pedido.