

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

HUGO CARVALHO BARROS GONÇALVES

A ESSENCIALIDADE DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EM CENTROS DE
ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA NO BRASIL

BRASÍLIA

2023

HUGO CARVALHO BARROS GONÇALVES

A ESSENCIALIDADE DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EM CENTROS DE
ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA NO BRASIL

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Ciências
Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da
Saúde, Universidade de Brasília, como
requisito parcial à obtenção do título de
Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Profa. Dra. Noemia Urruth
Leão Tavares.

Brasília

2023

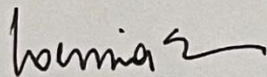
Hugo Carvalho Barros Gonçalves

A ESSENCIALIDADE DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS EM CENTROS DE
ASSISTÊNCIA DE ALTA COMPLEXIDADE EM ONCOLOGIA NO BRASIL

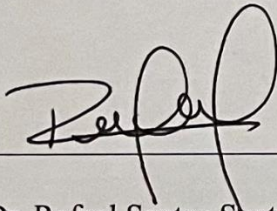
Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Aprovada em 30 de junho de 2023.

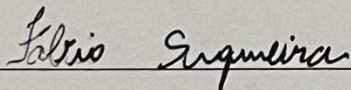
Banca Examinadora



Profa. Dra. Noemia Urruth Leão Tavares – Universidade de Brasília



Prof. Dr. Rafael Santos Santana – Universidade de Brasília



Prof. Dr. Fábio Siqueira – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

Prof. Dr. Rodrigo Fonseca Lima – Universidade de Brasília

AGRADECIMENTOS

Gratidão a Deus pela saúde, por me ressignificar e fortalecer espiritualmente em momentos desafiadores da vida.

À minha família e amigos por todo o suporte e o incentivo durante a jornada desafiadora, vocês foram e são a minha base.

À equipe da Unidade de Oncologia do Hospital Regional de Taguatinga, em especial aos farmacêuticos da Farmácia Oncológica que me motivaram para a realização do Mestrado.

À professora Dra. Noemia Tavares, pela orientação, palavras de apoio e estímulo que me impulsionaram para a superação das barreiras dessa caminhada.

Aos membros e aos professores do Laboratório de Estudos Farmacêuticos da Universidade de Brasília, Dr. Rafael Santana e Dr. Rodrigo Fonseca, pelo compartilhamento de experiências e de conhecimento.

À graduanda Mariana Morais, pela parceria no desenvolvimento do trabalho.

RESUMO

GONÇALVES, Hugo Carvalho Barros. **A essencialidade de medicamentos antineoplásicos em Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia no Brasil**. Brasília, 2023. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2023.

O medicamento essencial é aquele que satisfaz as necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionado quanto à relevância para a saúde pública, evidências sobre eficácia e segurança, e comparação custo-efetividade. Cada país tem a responsabilidade de decisão sobre quais medicamentos essenciais serão selecionados e a definição do elenco. No Brasil, os medicamentos antineoplásicos não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais desde o ano de 2010. O objetivo deste trabalho foi caracterizar os estabelecimentos de saúde habilitados como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) no Brasil e os estabelecimentos de saúde públicos habilitados para o tratamento em oncologia adulto no Distrito Federal, como também de analisar a essencialidade dos medicamentos antineoplásicos padronizados pelos hospitais. Tratou-se de um estudo transversal descritivo que incluiu a caracterização dos hospitais analisados e a essencialidade dos medicamentos antineoplásicos padronizados comparada à Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (EML), à lista da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e aos os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em Oncologia do Ministério da Saúde. No grupo formado pelos CACON, os achados da percentagem de essencialidade com a EML e os PCDT foram de 72,9% e com a OPAS de 39%. Nos estabelecimentos em saúde do DF, a variação foi de 74,5% a 78,4% para EML, de 72,5% a 76,5% para os PCDT e de 45,1% a 50% para a OPAS. Apesar da variação geral da essencialidade ter apresentada resultados próximos, verificou-se diferenças significativas na percentagem de essencialidade entre alguns grupos de antineoplásicos e a lista de referência, o que está relacionada com a quantidade de medicamentos essenciais em cada lista. A variação de gestão nos hospitais habilitados para o tratamento oncológico na rede pública de saúde do Brasil pode ter culminado em um contraste no elenco de antineoplásicos padronizados, visto que os hospitais possuem autonomia na definição dos medicamentos para o tratamento oncológico, mesmo com a presença de algumas diretrizes norteadoras no país. A presença de medicamentos não essenciais na lista dos hospitais favoreceu a diversidade de oferta do

tratamento oncológico na mesma unidade federativa. A ausência de uma lista de referência nacional ou local, independentemente do tipo de gestão, fragiliza o acesso aos medicamentos e a disponibilidade terapêutica para os pacientes oncológicos que devem possuir uma assistência integral em qualquer estabelecimento de saúde público.

Palavras-chave: câncer, antineoplásicos, medicamentos essenciais, organização mundial da saúde.

ABSTRACT

GONÇALVES, Hugo Carvalho Barros. **Essentiality of antineoplastic agents in High Complexity Oncology Care Centers in Brazil**. Brasília, 2023. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2023.

Essential medicine is one that satisfies the priority health needs of the population, being selected based on relevance to public health, evidence on efficacy and safety, and cost-effectiveness comparison. Each country has the responsibility of deciding which essential medicines will be selected and the definition of the list. In Brazil, antineoplastic agents have not been part of the National List of Essential Medicines since 2010. The objective of this study was to characterize healthcare facilities qualified as High Complexity Oncology Care Centers (CACON) in Brazil and healthcare facilities public for treatment in adult oncology in the Federal District (DF) – Brazil and to analyze the essentiality of standard antineoplastic agents. This was a descriptive cross-sectional study that included the characterization of the analyzed hospitals and their list of standardized antineoplastic agents compared to the Model List of Essential Medicines of the World Health Organization (EML), the list of the Pan American Organization of Health (PAHO) and the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines in Oncology (PCDT) of the Brazilian Ministry of Health. In the group formed by CACON, the percentage of essentiality with EML and PCDT were 72.9% and with PAHO, 39%. In the Federal District, the variation of hospitals was 74.5% to 78.4% for EML, 72.5% to 76.5% for PCDT and 45.1% to 50% for PAHO. Although the general variation in essentiality presented similar results, there were significant differences in the percentage of essentiality between some groups of antineoplastics and the reference list, which is related to the number of essential medicines in each list. The variation in management in hospitals qualified for cancer treatment in Brazil's public health network may have culminated in a contrast in the list of standardized antineoplastic agents, given that hospitals have autonomy in defining medications for cancer treatment, even with the presence of some guidelines in the country. The presence of non-essential medicines in the list of hospitals favored the diversity of oncological treatment offerings in the DF. The lack of a national or local reference list, regardless of the type of management, weakens access to medicines and therapeutic availability for cancer patients who must have comprehensive care in any public health establishment.

Keywords: neoplasm, antineoplastic agents, essential medicines, word health organization.

LISTA DE FIGURAS

MANUSCRITO I

Figura 1. Número de apresentações de medicamentos antineoplásicos padronizados nos hospitais oncológicos do Distrito Federal.....	28
--	----

MANUSCRITO II

Figura 1: Número de apresentações de medicamentos antineoplásicos padronizados nos hospitais oncológicos do DF.....	46
--	----

LISTA DE TABELAS

MANUSCRITO I

Tabela 1. Caracterização dos estabelecimentos públicos habilitados em oncologia no Distrito Federal.....27

Tabela 2. Essencialidade dos antineoplásicos padronizados em hospitais do Distrito Federal com tratamento oncológico adulto.....28

Tabela 3. Número de apresentações de antineoplásicos padronizados nos hospitais do Distrito Federal por grupo de agentes antineoplásicos (n) e o percentual da essencialidade (percentual calculado a partir do número de antineoplásicos concordantes de cada grupo com as listas essenciais dividido pelo número de antineoplásicos de cada grupo presentes na lista do hospital).....29

MANUSCRITO II

Tabela 1. Caracterização dos hospitais habilitados como CACON no Brasil.....42

Tabela 2: Caracterização dos estabelecimentos públicos habilitados em oncologia adulto no Distrito Federal.....43

Tabela 3: Medicamentos antineoplásicos padronizados pelos CACON participantes.....44

Tabela 4: Número de apresentações de antineoplásicos padronizados nos CACON (n) por grupo de agentes antineoplásicos e o número de antineoplásicos concordantes com as listas essenciais (% de essencialidade).....45

Tabela 5: Número de apresentações de antineoplásicos padronizados nos hospitais do DF por grupo de agentes antineoplásicos (n) e o percentual da essencialidade (número de antineoplásicos concordantes com as listas essenciais).....47

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APAC	Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade
ATC	Anatômica Terapêutica Química
CACON	Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
CEP/CONEP	Comitê de Ética e Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde
DDT	Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
DF	Distrito Federal
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EML	Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial de Saúde
HBDF	Hospital de Base do Distrito Federal
HRT	Hospital Regional de Taguatinga
HUB	Hospital Universitário de Brasília
IGESDF	Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
INCA	Instituto Nacional de Câncer
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
UNACON	Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
UNB	Universidade de Brasília
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SESDF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SSA	Serviço Social Autônomo
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO DO PESQUISADOR.....	13
1. INTRODUÇÃO.....	14
.1. O Tratamento do Câncer.....	14
1.2. Medicamentos Essenciais em Oncologia.....	16
2. OBJETIVOS.....	18
2.1. Objetivo Geral.....	18
2.2. Objetivos Específicos.....	19
3. MÉTODO.....	19
4. MANUSCRITO I.....	22
5. MANUSCRITO II.....	37
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	59
REFERÊNCIAS.....	60
ANEXO I – Caracterização dos CACON.....	64
ANEXO II – Caracterização e Lista de Medicamentos Antineoplásicos Padronizados dos CACON Analisados.....	66
ANEXO III – Caracterização e Lista de Medicamentos Antineoplásicos Padronizados nos Hospitais Públicos Oncológicos do Distrito Federal.....	74

APRESENTAÇÃO DO PESQUISADOR

Hugo Carvalho Barros Gonçalves é farmacêutico formado pela Universidade Católica de Brasília, com especialização em áreas relacionadas à gestão em saúde, à farmacologia clínica e aos cuidados paliativos. É servidor público da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal desde 2011, com a trajetória de atuação na área oncológica no serviço público de saúde – no Hospital de Base do Distrito Federal de 2013 até 2018.

No ano de 2018, foi convidado para compor e organizar a equipe da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital Regional de Taguatinga (HRT), onde colaborou com o desenvolvimento da Farmácia Clínica Oncológica na Internação e no Ambulatório, bem como em integrar a equipe multiprofissional da Unidade de Oncologia.

Atualmente está na gestão e na assistência oncológica, como Responsável Técnico Assistencial da Unidade de Oncologia do HRT e tutor do Programa de Residência Multiprofissional em Atenção ao Câncer da Escola Superior de Ciências da Saúde, com atividades que envolvem a logística de insumos do tratamento quimioterápico, da manipulação de quimioterapia e dos cuidados farmacêuticos ao paciente oncológico.

O envolvimento e a experiência na prestação de serviços farmacêuticos oncológicos, principalmente com as temáticas relacionadas à oferta e ao acesso dos medicamentos antineoplásicos nos estabelecimentos de saúde habilitados para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde, motivaram o interesse na pesquisa sobre os medicamentos essenciais na oncologia.

1. INTRODUÇÃO

1.1. O tratamento do câncer

O câncer é caracterizado pelo crescimento desordenado de células que podem invadir tecidos e órgãos adjacentes ou distantes, sendo um conjunto com mais de cem doenças descritas, com variações de acordo com o tipo celular envolvido, responsável pela primeira ou segunda causa de morte prematura, na faixa etária de 30 a 69 anos, em 134 países no mundo (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2019; INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA, 2019).

É uma doença que envolve impactos econômicos e de saúde pública com crescente demanda mundial, com cerca de 18,1 milhões de casos novos e 9,6 milhões de óbitos em 2018, além de 43,8 milhões de pessoas diagnosticadas nos últimos cinco anos e vivendo com câncer em 2018 em todo o mundo. Caso as taxas globais permaneçam inalteradas, a expectativa é de 29,4 milhões de casos novos anualmente em 2040, devido ao crescimento e ao envelhecimento populacional (AMERICAN CANCER SOCIETY, 2019; MILLER et al., 2019). O câncer de pulmão é a principal causa de morte por câncer em homens e mulheres no mundo, seguido pelo de colorretal, de estômago e de fígado. Já o câncer de pulmão, de mama, de próstata e de colorretal são os registrados como os mais incidentes (BRAY et al., 2018; CORTES et al., 2020).

A estimativa brasileira é de 704 mil novos casos de câncer por ano no triênio 2023 a 2025, considerando o cálculo global corrigido para o sub-registro, com a incidência maior para o câncer de pele não melanoma, de mama, de próstata, de colorretal, de pulmão, de estômago e de colo do útero (DE OLIVEIRA SANTOS et al., 2023).

Existem três formas gerais para o tratamento do câncer (cirurgia, radioterapia e quimioterapia) que podem ser utilizadas separadamente ou em combinação, de acordo com os protocolos clínicos e a finalidade do tratamento. A quimioterapia é comumente utilizada e disponível na assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS), a qual envolve o tratamento sistêmico do câncer com o uso de medicamentos denominados quimioterápicos ou antineoplásicos, administrados continuamente ou em intervalos, conforme o esquema terapêutico individual do paciente, os quais podem induzir efeitos colaterais significativos em pacientes ou em qualquer outra pessoa exposta a eles, principalmente por não apresentarem ação específica nas células cancerosas (BRASIL, 2014; BRASIL, 2019; SIMEGN et al., 2020; VOSTERS et al., 2018).

É importante salientar que os medicamentos antineoplásicos, além de induzir efeitos em pacientes ou em qualquer outra pessoa exposta, como profissionais, familiares e acompanhantes dos pacientes, também podem causar problemas ao meio ambiente, com a exposição aos resíduos. Por isso, o conhecimento técnico, o manuseio, o comportamento e a orientação são pontos fundamentais para a proteção dos pacientes e do público em geral (SIMEGN et al., 2020).

Há diversos relatos e publicações sobre o dilema dos profissionais de saúde no enfrentamento do manejo no tratamento dos pacientes, como em se evitar os erros e os impactos substanciais na utilização dos medicamentos, e em situações adversas, como no caso recente da pandemia do coronavírus, onde se tornou necessária a busca por uma abordagem terapêutica mais sensata e eficaz clinicamente contra o câncer (ALPERT & JACOBSON, 2019; ALVES et al., 2020; AKULA et al., 2020; MOUJAESS et al., 2020; WEINGART et al., 2018). As adequações por parte das instituições de saúde, como também a reestruturação da Assistência Farmacêutica e as estratégias inovadoras, são necessárias para a manutenção das terapias oncológicas e para conseguir assegurar o acesso, a efetividade, a qualidade e a segurança do tratamento frente às adversidades (DA SILVA et al., 2020).

O conhecimento sobre o perfil dos diferentes tipos de câncer, do tratamento e de possíveis fatores ou mudanças de cenário ao decorrer do tempo apoia a tomada de decisão de alta qualidade e colabora como norteador para as ações de vigilância do câncer, assim como de políticas públicas que envolvam a redução da mortalidade pela doença (AUTIER & SULLIVAN, 2019; LEMOS et al., 2016; SHAPIRO, 2018; WELCH et al., 2019).

A compreensão do impacto do tratamento e das modalidades terapêuticas, por meio de uso consciente e criterioso, pode auxiliar os gestores a avaliar várias estratégias de gerenciamento, com uma abordagem holística, e a alocar efetivamente os recursos para a melhoria da sobrevida e da qualidade de vida dos indivíduos, conforme as reais necessidades de assistência à saúde (DEPRÁ et al., 2015; FITTLER et al., 2018; KEHL et al., 2015; QIN et al., 2018; WARD et al., 2020; YAMADA et al., 2019).

A análise de diferentes modelos de supervisão e de conduta é considerável, de modo a adotar aspectos mais pragmáticos, eficientes e confiáveis em um modelo harmonizado e ágil, mediante a promoção de práticas e a valorização de sistemas de compartilhamento de dados da rotina dentro da área oncológica (AUTIER & SULLIVAN, 2019; TANG et al., 2019).

A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (Portaria Nº 874, de 16 de maio de 2013, do Ministério da Saúde) determina o cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada e estabelece que o tratamento do câncer será feito em

estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), com o fornecimento de medicamentos essenciais para os cuidados paliativos, como o controle de dor, e para esquemas quimioterápicos (BRASIL, 2013).

1.2. Medicamentos Essenciais em Oncologia

O medicamento essencial é aquele que satisfaz as necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionado quanto à relevância para a saúde pública, às evidências sobre eficácia e segurança, e à comparação custo-efetividade (BRASIL, 2012). A elaboração da lista de medicamentos essenciais é uma das estratégias da política de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), com o intuito de orientar e racionalizar o suprimento de medicamentos no setor público, a produção local de medicamentos e as ações no âmbito da assistência farmacêutica, sendo uma importante vertente para o uso racional de medicamentos. Cada país utiliza a lista modelo da OMS de modo flexível e adaptável às suas condições, ficando sob responsabilidade nacional a decisão sobre quais medicamentos essenciais serão selecionados (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002).

Assim como a OMS e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Brasil também possui uma Lista Nacional de Medicamentos Essenciais desde 1964, denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como estratégia para a gestão do abastecimento de medicamentos e a utilização. Desde o ano 2000 até 2022, a RENAME foi atualizada onze vezes, conforme a orientação da OMS que prevê periodicidade na atualização das listas de medicamentos essenciais pelos países, pois devem acompanhar as transformações na saúde da população (BRASIL, 2014; FIGUEIREDO; SCHRAMM; PEPE, 2014).

No Brasil, a diversidade social, cultural, ambiental, demográfica, econômica, do mesmo modo que apresenta uma extensão geográfica considerável, favorece a uma situação de saúde heterogênea, com desafios no emprego de recursos que são finitos e nas decisões técnicas e políticas para a oferta de tecnologias no sistema público de saúde. Desse modo, a RENAME sofreu transformações ao longo dos anos, com a mudança de estratégias de operacionalização, como a sua ampliação destaque na organização e planejamento da assistência à saúde (DO NASCIMENTO JÚNIOR et al., 2015).

Os antineoplásicos estiveram presentes na RENAME até a edição de 2010, em consequência da mudança ocorrida a partir de 2011, onde a RENAME teve a sua função ampliada (OSORIO-DE-CASTRO et al., 2018).

Em uma análise do novo formato da versão do ano de 2012, evidenciou-se um elenco com possível diminuição no atendimento das causas de câncer, principalmente pela diferença do financiamento. Na primeira década dos anos 2000, foram cinco revisões da RENAME, com a inclusão de quinze, a exclusão de cinco e a revisão de oito medicamentos antineoplásicos considerados essenciais, com o aumento de 21 apresentações em 2000 para 37 em 2010 (FIGUEIREDO; SCHRAMM; PEPE, 2014).

Ressalta-se que a assistência oncológica não está incluída no bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, mas sim na Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade, com as compensações realizadas por procedimentos – a Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) (GADELHA; MARTINS; PETRAMALE, 2015).

Com a inexistência de uma lista nacional padrão para os antineoplásicos, a definição do elenco passou a ser responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em oncologia, com relação à padronização, aquisição e fornecimento dessas tecnologias em saúde. Reforça-se que o tratamento oncológico é individualizado e particularizado, de acordo com o tipo de câncer e o protocolo definido (GADELHA; MARTINS; PETRAMALE, 2015).

As referências para a padronização dos medicamentos oncológicos são as recomendações descritas em Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) – que são documentos abrangentes baseados em evidência científica com critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para o diagnóstico da doença e as tecnologias em saúde envolvidas no tratamento, como os medicamentos, além de mecanismos de controle clínico e do acompanhamento e a verificação de resultados terapêuticos pelo gestor – e outras recomendações eletivas do Ministério da Saúde. (BRASIL, 2014; YAMAUTI et al, 2017).

Em 2014, o Ministério da Saúde desenvolveu e publicou seis Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), onze DDT e quatro consultas públicas em oncologia, com o objetivo de direcionar as políticas públicas com as melhores evidências. Essa decisão visou a busca por intervenções eficazes e efetivas incorporadas pelo SUS, com o financiamento assegurado (BRASIL, 2014).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC), criada no início dos anos 2010, é a responsável pela avaliação de tecnologias, para a incorporação, exclusão e alteração ou revisão de uso, com a elaboração e atualização dos PCDT. Até junho de 2023, a CONITEC disponibilizava seis PCDT e dezenove DDT relacionadas ao câncer, com publicações no período de 2014 a 2022. Destaca-se que, apesar das recomendações, os estabelecimentos de saúde e os prescritores médicos não são obrigados a seguir rigorosamente as DDT. Com isso, há a especulação de prejuízo no uso racional, na

implantação de políticas públicas e/ou na equidade de tratamento do câncer, com a falta dos antineoplásicos na RENAME e a falta de obrigatoriedade no seguimento de protocolos e orientações terapêuticas do Ministério da Saúde (CAPUCHO et al., 2022; GADELHA; MARTINS; PETRAMALE, 2015; OSORIO-DE-CASTRO et al., 2018).

A assistência à saúde deve ser integrada ao cuidado, com gestão técnica e gestão clínica do medicamento, para a obtenção de resultados clínicos, econômicos e humanísticos positivos em saúde, onde o cuidado integral ao paciente oncológico deve ser realizado em rede com atribuições de planejar, programar e organizar ações e serviços de saúde necessários (DA SILVA & OSORIO-DE-CASTRO, 2019).

As ações de melhoria no acesso a medicamentos contra o câncer são prioridade, no que se refere ao cumprimento das metas globais de prevenção e de controle de doenças não transmissíveis no contexto da cobertura universal de saúde, sendo necessárias diferentes abordagens, adaptadas às situações específicas de cada localidade. Além disso, deve-se promover ações para melhorar a acessibilidade e disponibilidade de medicamentos essenciais e alinhar estratégias de controle do câncer (CHIVUKULA & TISOCKI, 2018).

Poucos estudos mundiais avaliaram a complexidade de listas de medicamentos essenciais como forma de tratamento para a oncologia, bem como de formulários terapêuticos nacionais e a relação com a política global envolvida, considerando o impacto comercial e o acesso aos medicamentos pela população, principalmente em ambientes com recursos mais limitados (BAXI *et al.*, 2019; ROBERTSON *et al.*, 2016).

Dessa forma, conhecer o perfil dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento do câncer no país torna-se necessário para a elaboração e a implementação de políticas públicas de saúde na integralidade dos serviços e no fortalecimento de medidas e ações integradas no cuidado do câncer (DA SILVA & OSORIO-DE-CASTRO, 2019). A análise do elenco de medicamentos antineoplásicos com a essencialidade definida pelas referências nacionais e internacionais favorecerá a compreensão e a discussão do panorama de ofertas no tratamento oncológico no Brasil.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Analisar o perfil e o grau de essencialidade dos medicamentos antineoplásicos padronizados em estabelecimentos de saúde habilitados no tratamento do câncer no Sistema Único de Saúde.

2.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar os estabelecimentos de saúde habilitados ao tratamento de câncer quanto ao tipo de gestão, de entidade mantenedora, de atendimento prestado e ao porte do hospital pelo número de leitos;
- Descrever o perfil dos medicamentos padronizados referente ao grupo de agentes antineoplásicos presentes nos estabelecimentos de saúde habilitados ao tratamento de câncer;
- Identificar o grau de essencialidade entre os medicamentos antineoplásicos padronizados com os PCDT em Oncologia no Brasil e as listas internacionais de medicamentos essenciais da OMS e da OPAS.

3. MÉTODO

Tratou-se de um estudo transversal descritivo que analisou a lista de medicamentos antineoplásicos padronizados em hospitais habilitados para o tratamento oncológico no Brasil e a essencialidade com as listas internacionais de medicamentos essenciais da OMS e da OPAS e lista nacional dos PCDT em Oncologia. O trabalho estruturado foi elaborado como um manuscrito para submissão em revista científica, com a análise nacional e local.

Para o panorama nacional, foram verificados e escolhidos os hospitais habilitados como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) em consulta realizada na base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Os hospitais habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) foram excluídos em virtude da diversidade de classificação de atendimento (a Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, do Ministério da Saúde, descreve seis tipos diferentes de serviço de UNACON), o que limitaria a análise e a comparação de um cenário nacional. Já os hospitais com atendimento oncológico adulto no SUS do Distrito Federal foram incluídos para a análise local.

As listas dos medicamentos padronizados foram obtidas por consulta no site da organização responsável pela gestão do estabelecimento de saúde ou através da solicitação por correio eletrônico, baseada no artigo 5º (XXXIII) da Constituição Federal e nos artigos 10, 11 e 12 da Lei Nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 – a Lei Geral de Acesso a Informações Públicas.

As planilhas com os dados coletados, os quadros e as tabelas foram gerados a partir de ferramentas de programas como Excel® e Word®. Como listas de referência para a análise de essencialidade, foram utilizadas a 22ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS

(EML), a Lista de Medicamentos Essenciais para Doenças Não Transmissíveis da OPAS, ambas publicadas no ano de 2021, e os PCDT em Oncologia do Ministério da Saúde de 2014.

As informações disponibilizadas sobre as caracterizações dos estabelecimentos de saúde, quanto ao tipo de gestão, ao tipo de entidade, ao atendimento prestado e ao número de leitos foram obtidas por meio de consulta no site do CNES do departamento de informática do Sistema Único de Saúde do Brasil. Utilizaram-se os conceitos e definições em saúde do Ministério da Saúde para a classificação do porte do hospital quanto ao número de leitos.

As Diretrizes para a classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) do ano de 2022 do Centro Colaborador da OMS para Metodologia de Estatísticas de Medicamentos foram utilizadas como critério para a classificação dos medicamentos do estudo (segundo nível ATC classe L01 – Agentes Antineoplásicos). Os grupos de antineoplásicos foram definidos com a utilização do terceiro nível ATC (L01A – Agentes Alquilantes, L01B – Antimetabólitos, L01C – Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais, L01D – Antibióticos Citotóxicos e Substâncias Relacionadas, L01E – Inibidores da Proteína Quinase, L01F – Anticorpos Monoclonais e Anticorpos Conjugados com Drogas, L01X – Outros Agentes Antineoplásicos).

Com relação à apresentação dos medicamentos antineoplásicos padronizados, definiu-se pela divisão em dois grupos: os injetáveis ou parenterais e os orais. Foram excluídos os que apresentavam outras vias de administração, pelo fato de serem pouco utilizados para o tratamento oncológico no ambiente hospitalar ou por não estarem contemplados nas listas de medicamentos essenciais analisadas.

O percentual da essencialidade foi realizado pelo cálculo da quantidade de medicamentos padronizados pelo hospital e constante na lista de referência dividido pelo número total de medicamentos padronizados pelo mesmo hospital. De forma semelhante, foi efetuado o cálculo do percentual de essencialidade para cada grupo de antineoplásico em comparação com as listas de referência da EML, da OPAS e dos PCDT em Oncologia. Para a situação nacional, os CACON foram agrupados e analisados unicamente com cada lista de referência de medicamentos essenciais.

Para a produção científica, foram elaborados dois manuscritos com o intuito de submissão à publicação em revista científica. O primeiro estava relacionado aos achados que envolveram o panorama do Distrito Federal (hospitais públicos habilitados para o atendimento em oncologia) e a essencialidade com as listas da OMS e a OPAS. O segundo relacionou o grupo CACON e os hospitais públicos com tratamento de oncologia em pacientes adultos no Distrito Federal com as listas da OMS, da OPAS e dos PCDT em Oncologia do Ministério da Saúde publicados em 2014.

A pesquisa está de acordo com a Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016, do Ministério da Saúde (MS), como base legal onde o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional não será registrado nem avaliado pelo Comitê de Ética e Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP), visto que não envolveu seres humanos.

MANUSCRITO I

Essencialidade de medicamentos antineoplásicos em estabelecimentos de saúde de alta complexidade no Distrito Federal – Brasil

Essentiality of antineoplastic medications in high complexity health establishments in the Federal District – Brazil

RESUMO

Objetivos: Caracterizar os estabelecimentos de saúde públicos habilitados em oncologia no Distrito Federal – Brasil e de analisar a essencialidade dos seus medicamentos antineoplásicos padronizados. **Métodos:** Estudo transversal descritivo que incluiu as listas de medicamentos antineoplásicos padronizados pelos hospitais públicos habilitados como CACON ou UNACON no Distrito Federal, comparando-as com as listas de medicamentos essenciais da OMS e da OPAS. **Resultados:** Os quatro hospitais analisados eram de atendimento exclusivo SUS, contudo apresentavam tipos de gestões diferentes. Identificou-se a concordância de 59% dos medicamentos padronizados entre os três hospitais com tratamento oncológico adulto. Com relação ao número de apresentações de medicamentos antineoplásicos padronizados, a média identificada foi de 42, sendo os injetáveis mais presentes no elenco dos hospitais e também nas listas de referência internacional. O percentual de essencialidade com cada lista de referência analisada não apresentou grande variação entre os quatro hospitais, sendo a EML de 74,5% a 78,4% e a OPAS de 45,1% a 50%. **Conclusões:** A variação na gestão dos hospitais oncológicos no DF resultou em diversidade nos antineoplásicos padronizados. A falta de uma lista nacional de referência e de mecanismos organizacionais pode gerar desigualdades no tratamento, comprometendo os princípios do SUS. A inclusão dos antineoplásicos no SUS é essencial para garantir assistência integral e segura aos pacientes, independentemente do local de tratamento. **Palavras-chave:** Câncer. Antineoplásicos. Medicamentos essenciais.

ABSTRACT

Objectives: To characterize public health establishments qualified in oncology in the Federal District – Brazil and to analyze the essentiality of their standardized antineoplastic medications. **Methods:** Descriptive cross-sectional study that included the lists of antineoplastic standardized by public hospitals authorized as CACON or UNACON in the Federal District,

comparing them with the lists of essential medicines from the WHO and PAHO. **Results:** Four hospitals studied were exclusive to the SUS, but had different types of management. 59% agreement on standardized medications was identified between the three hospitals providing adult oncology treatment. Regarding the number of presentations of standardized antineoplastic drugs, the media identified was 42, with injectables being most present in the list of hospitals and also in international reference lists. The percentage of essentiality with each proven reference list did not vary greatly between the four hospitals, with an EML of 74.5% to 78.4% and an OPAS of 45.1% to 50%. **Conclusions:** The variation in the management of oncology hospitals in the DF resulted in diversity in standardized antineoplastic drugs. The lack of a national reference list and organizational mechanisms can generate inequalities in treatment, compromising the principles of the SUS. The inclusion of antineoplastics in the SUS is essential to guarantee comprehensive and safe care for patients, regardless of the treatment location.

Keywords: Cancer. Antineoplastics. Essential medicines.

1. Introdução

A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, estabelecida pela Portaria Nº 874, de 16 de maio de 2013, do Ministério da Saúde, visa proporcionar cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada. Esta política determina que o tratamento do câncer seja conduzido em estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON)¹. De acordo com a Portaria Nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, da Subsecretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde, a UNACON compreende hospitais que oferecem serviços de cirurgia, oncologia clínica e cuidados paliativos, com central de quimioterapia, e que podem ou não possuir serviço de radioterapia, serviço de hematologia ou serviço de oncologia pediátrica. Por sua vez, o CACON abrange hospitais que disponibilizam serviços de cirurgia (com abrangência de diversas especialidades), oncologia clínica, hematologia, radioterapia (incluindo braquiterapia) e cuidados paliativos, também com central de quimioterapia, e que podem ou não possuir Serviço de Oncologia Pediátrica².

Um medicamento considerado essencial é aquele que atende às necessidades prioritárias de saúde da população, sendo escolhido com base em critérios de relevância para a saúde pública, evidências de eficácia e segurança, além de considerações de custo-efetividade³. A

elaboração da lista de medicamentos essenciais representa uma das estratégias fundamentais da política de medicamentos estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Seu propósito é orientar e otimizar o fornecimento de fármacos no âmbito do setor público, estimulando também a produção local e delineando as ações relacionadas à assistência farmacêutica. Esta iniciativa assume papel relevante na promoção do uso racional de medicamentos. Cada nação adota a lista modelo da OMS de maneira flexível e adaptada à sua realidade, cabendo às instâncias nacionais a responsabilidade de determinar quais fármacos serão considerados essenciais⁴.

Assim como OMS e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Brasil também possui uma Lista Nacional de Medicamentos Essenciais desde 1964, denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), como estratégia para a gestão do abastecimento de medicamentos e a utilização. Todavia, os antineoplásicos estiveram presentes na RENAME até a edição de 2010, deixando a definição do elenco desses medicamentos a cargo dos estabelecimentos habilitados em oncologia, conforme as recomendações descritas em Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) e outras recomendações eletivas do Ministério da Saúde⁵.

No Distrito Federal (DF), existe o Plano Distrital de Atenção Oncológica (2020-2023), elaborado para apresentar a rede de assistência oncológica do Sistema Único de Saúde (SUS) na unidade federativa, de forma a identificar as fragilidades e a fortalecer o planejamento de ações para redução da incidência, da mortalidade, da incapacidade e dos impactos sociais causados pelas neoplasias malignas, e a contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos usuários com câncer⁶.

Dessa forma, o presente trabalho teve o objetivo de caracterizar os estabelecimentos de saúde públicos habilitados em oncologia no Distrito Federal – Brasil e de analisar a essencialidade dos seus medicamentos antineoplásicos padronizados.

2. Métodos

Delineamento e critérios de elegibilidade dos estabelecimentos

Tratou-se de um estudo transversal descritivo que incluiu a lista de medicamentos antineoplásicos padronizados no ano de 2022 de todos os hospitais públicos habilitados como CACON ou UNACON no Distrito Federal.

Coleta de dados

As listas dos medicamentos padronizados atualizadas foram obtidas por consulta no site da organização responsável pela gestão do estabelecimento de saúde ou através da solicitação baseada no artigo 5º (XXXIII) da Constituição Federal e nos artigos 10, 11 e 12 da Lei Nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 – a Lei Geral de Acesso a Informações Públicas. Os dados foram importados e tratados em planilhas do programa Excel®.

Caracterização dos estabelecimentos de saúde e das listas de padronização

As informações disponibilizadas sobre as caracterizações dos estabelecimentos de saúde, quanto ao tipo de gestão, à habilitação, à especialidade de atendimento em câncer e ao porte pelo número de leitos, foram obtidas por meio de consulta no site do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do departamento de informática do Sistema Único de Saúde do Brasil⁷. Utilizaram-se os conceitos e definições em saúde do Ministério da Saúde para a classificação do porte do hospital quanto ao número de leitos⁸.

As Diretrizes para a classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) do ano de 2022 do Centro Colaborador da OMS para Metodologia de Estatísticas de Medicamentos⁹ foram utilizadas como critério para a classificação dos medicamentos do estudo (segundo nível ATC classe L01 – Agentes Antineoplásicos). Já os grupos de antineoplásicos foram definidos com a utilização do terceiro nível ATC (L01A – Agentes Alquilantes, L01B – Antimetabólitos, L01C – Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais, L01D – Antibióticos Citotóxicos e Substâncias Relacionadas, L01E – Inibidores da Proteína Quinase, L01F – Anticorpos Monoclonais e Anticorpos Conjugados com Drogas, L01X – Outros Agentes Antineoplásicos).

Com relação à apresentação dos medicamentos antineoplásicos padronizados, definiu-se pela divisão em dois grupos: os injetáveis ou parenterais e os orais. Foram excluídos os que apresentaram outras vias de administração, pelo fato de serem pouco utilizados para o tratamento oncológico no ambiente hospitalar ou por não estarem contemplados nas listas de medicamentos essenciais analisadas.

Análise da Essencialidade dos Medicamentos Antineoplásicos

Como listas de referência para a análise de essencialidade, foram utilizadas a 22ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (EML)¹⁰ e a Lista de Medicamentos Essenciais para Doenças Não Transmissíveis da OPAS¹¹, ambas publicadas no ano de 2021.

O percentual da essencialidade foi realizado pelo cálculo da quantidade de medicamentos padronizados pelo hospital e constante na lista de referência internacional dividido pelo número total de medicamentos padronizados pelo mesmo hospital. De forma semelhante, foi efetuado o cálculo do percentual de essencialidade para cada grupo de antineoplásico em comparação com a EML e a lista da OPAS.

3. Resultados

Na rede pública de saúde do Distrito Federal, o tratamento oncológico é disponibilizado em quatro estabelecimentos de saúde habilitados a atender demandas de alta complexidade em oncologia no SUS, sendo: um CACON, o Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) – único na região Centro-Oeste no país; e três UNACON, o Hospital Regional de Taguatinga (HRT), o Hospital Universitário de Brasília (HUB) e o Hospital da Criança de Brasília (HCB). Todos os hospitais analisados eram de atendimento exclusivo SUS, contudo apresentavam tipos de gestões diferentes.

O número de leitos dos hospitais variou de 226 a 720, sendo a maior parte caracterizada como hospitais de grande porte e apenas o HBDF considerado de porte especial ou extra, conforme a classificação do Ministério da Saúde.

A EML apresentou 44 antineoplásicos, sendo cinco com apresentações injetáveis e orais concomitantemente, totalizando 49 medicamentos essenciais – os injetáveis corresponderam a aproximadamente 63,3% (31) do total e os orais a 36,7% (18). A lista da OPAS constava com 26 apresentações de medicamentos essenciais, sendo 20 injetáveis (76,9%) e seis orais (23,1%) – 23 princípios ativos disponíveis.

Identificou-se a concordância de 59% dos medicamentos padronizados entre os três hospitais com tratamento oncológico adulto. Com relação ao número de apresentações, a média identificada entre os quatro hospitais foi de 43 medicamentos antineoplásicos padronizados, com destaques para o HUB e o HBDF (51 cada), seguido pelo HRT (36) e HCB (34), sendo os injetáveis mais presentes no elenco dos hospitais, assim como nas listas de referência

internacional da OMS e da OPAS, correspondendo a aproximadamente 63% (32) no HBDF, 69% (35) no HUB, 69% (25) no HRT e 88% no HCB (30) (Figura 1).

Tabela 1. Caracterização dos estabelecimentos públicos habilitados em oncologia no Distrito Federal.

Hospital	HBDF	HRT	HUB	HCB
Tipo de Gestão	Estadual - Serviço Social Autônomo (IGESDF)	Estadual - Administração Pública (SESDF)	Fundação Federal - Empresa Pública de direito privado vinculada ao Ministério da Educação (EBSERH)	Estadual - Organização social de direito privado, sem fins econômicos ou lucrativos (ICIPE)
Habilitação	CACON	UNACON	UNACON	UNACON
Especialidade de Atendimento em Câncer	Oncologia e Hematologia Adulto	Oncologia Adulto	Oncologia e Hematologia Adulto	Oncologia e Hematologia Pediátrica
Caracterização da Unidade	720 leitos (Porte especial ou extra)	450 leitos (Grande porte)	226 leitos (Grande porte)	236 leitos (Grande porte)

O HUB foi o estabelecimento de saúde com o maior número de apresentações de medicamentos antineoplásicos injetáveis na lista de padronizados (35) e o HBDF, o que possuiu o maior número de apresentações orais (19).

O HRT apresentou o menor quantitativo de medicamentos essenciais para o tratamento de câncer em adultos, entretanto, o seu percentual de essencialidade foi superior ao HBDF. Entre os hospitais avaliados, o HUB teve o maior número de antineoplásicos em concordância com a EML (40) e a OPAS (24), o que correspondeu respectivamente a percentagem de essencialidade 78,4% e 47%. O percentual de essencialidade com cada lista de referência analisada não apresentou grande variação entre os quatro hospitais, sendo a EML de 74,5% a 78,4% e a OPAS de 45,1% a 50%.

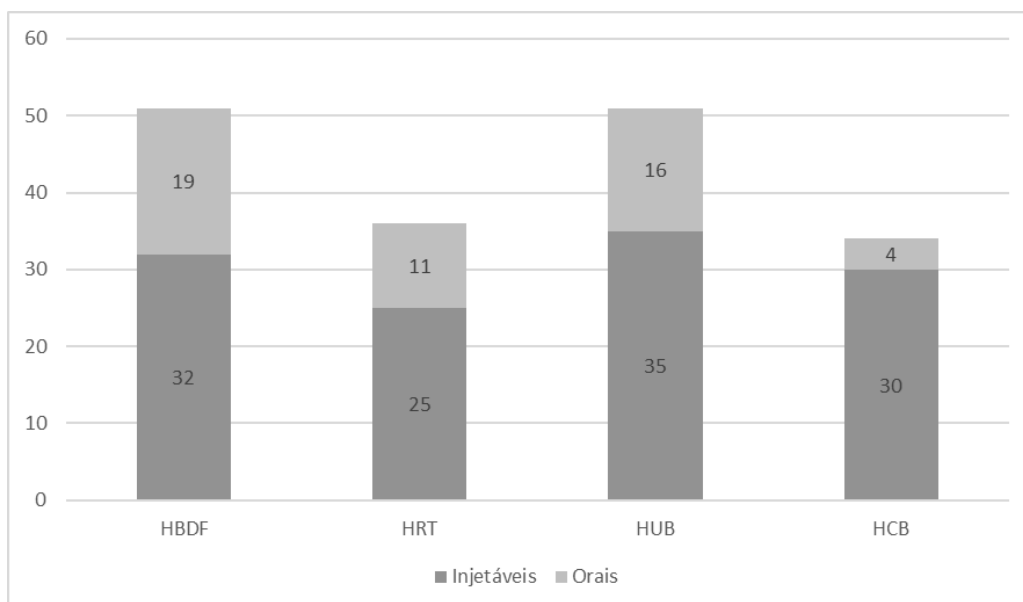


Figura 1. Número de apresentações de medicamentos antineoplásicos padronizados nos hospitais oncológicos do Distrito Federal.

Dos medicamentos antineoplásicos presentes na EML, 26 – 20 injetáveis e seis orais – estavam presentes em todos os estabelecimentos avaliados. Os injetáveis bendamustina, dactinomicina, nivolumabe e trióxido de arsênio e os orais ibrutinibe e vinorelbina constantes na EML não foram identificados na padronização de nenhum dos hospitais. No entanto, os medicamentos mitomicina e mitoxantrona estavam presentes em todos os estabelecimentos, porém não eram descritos na EML e na lista da OPAS.

Tabela 2. Essencialidade dos antineoplásicos padronizados em hospitais do Distrito Federal com tratamento oncológico adulto.

	HBDF n = 51	HRT n = 36	HUB n = 51	HCB n=34
Total de medicamentos essenciais padronizados pelos hospitais e percentual de essencialidade com a EML	38 (74,5%)	28 (77,8%)	40 (78,4%)	25 (73,5%)
Total de medicamentos essenciais padronizados pelos hospitais e percentual de essencialidade com a OPAS	23 (45,1%)	18 (50%)	24 (47%)	17 (50%)

Em dados brutos, os “antimetabólitos” e os “alcaloides de plantas e outros produtos naturais” foram os grupos de agentes antineoplásicos com a maior quantidade de medicamentos padronizados nas listas dos hospitais e os “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” com o menor número de antineoplásicos nos estabelecimentos de saúde, conforme o terceiro nível da classificação ATC da OMS.

Tabela 3. Número de apresentações de antineoplásicos padronizados nos hospitais do Distrito Federal por grupo de agentes antineoplásicos (n) e o percentual da essencialidade (percentual calculado a partir do número de antineoplásicos concordantes de cada grupo com as listas essenciais dividido pelo número de antineoplásicos de cada grupo presentes na lista do hospital).

Código ATC Nível 3 – Grupo de Agentes Antineoplásicos	EML				OPAS			
	HBDF	HRT	HUB	HCB	HBDF	HRT	HUB	HCB
L01A – Agentes Alquilantes padronizados	n = 07	n = 05	n = 10	n = 06	n = 07	n = 05	n = 10	n = 06
% de essencialidade	85,7%	80%	70%	75%	71,4%	80%	50%	83,3%
L01B – Antimetabólitos padronizados	n = 11	n = 06	n = 10	n = 09	n = 11	n = 06	n = 10	n = 09
% de essencialidade	81,8%	100%	80%	100%	45,5%	50%	40%	55,5%
L01C – Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais padronizados	n = 08	n = 08	n = 09	n = 08	n = 08	n = 08	n = 09	n = 08
% de essencialidade	87,5%	87,5%	88,9%	87,5%	62,5%	62,5%	66,7%	62,5%
L01D – Antibióticos Citotóxicos e Substâncias Relacionadas padronizados	n = 07	n = 05	n = 06	n = 05	n = 07	n = 05	n = 06	n = 05
% de essencialidade	42,9%	40%	50%	40%	42,9%	40%	50%	40%
L01E – Inibidores da Proteína Quinase padronizados	n = 08	n = 05	n = 03	n = 0	n = 08	n = 05	n = 03	n = 0
% de essencialidade	62,5%	60%	100%	0%	0%	0%	0%	0%
L01F – Anticorpos Monoclonais e Anticorpos Conjugados com Drogas padronizados	n = 03	n = 03	n = 03	n = 02	n = 03	n = 03	n = 03	n = 02
% de essencialidade	66,7%	66,7%	66,7%	66,7%	66,7%	66,7%	66,7%	100%
L01X – Outros Agentes Antineoplásicos padronizados	n = 07	n = 04	n = 10	n = 04	n = 07	n = 04	n = 10	n = 04
% de essencialidade	85,7%	100%	90%	100%	42,9%	50%	40%	50%

Na avaliação da essencialidade dos quatro hospitais, destacaram-se os grupos “alcaloides de plantas e outros produtos naturais”, “outros agentes antineoplásicos” e “antimetabólitos” como os de maior percentual de concordância com a EML. Já com a lista da

OPAS, os destaques foram para os antineoplásicos “agentes alquilantes”, “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” e “alcaloides de plantas e outros produtos naturais” e “outros agentes antineoplásicos”, conforme a Tabela 3.

Na lista da OPAS, não houve a descrição de medicamentos essenciais do grupo “inibidores da proteína quinase” que estavam presentes nas listas de padronizados dos hospitais avaliados, exceto do HCB.

Observou-se ainda que doze medicamentos foram padronizados apenas no HUB, sendo os injetáveis bortezomibe, melfalana, pegaspargase e orais etoposídeo e procarbazina considerados como essenciais pela OMS, enquanto o metotrexato oral não era disponibilizado por esse mesmo estabelecimento de saúde, apesar de descrito nas listas internacionais e padronizados nos demais hospitais. O HBDF era o único que possuía os medicamentos erlotinibe e everolimo do grupo dos “inibidores da proteína quinase” em sua padronização.

4. Discussão

Apesar de todos os quatro hospitais serem públicos e exclusivamente SUS, observou-se que cada um possuía um tipo de gestão definida, seja direta ou indiretamente pela administração pública, seja por empresa pública de direito privado ou por organização social. Atualmente existem 21 estabelecimentos de saúde habilitados como CACON no país, segundo o CNES, onde 71% possuem a gestão realizada por uma empresa filantrópica ou sem fins lucrativos e 52% realizam atendimento exclusivamente para o SUS. Considerando a autonomia de gestão na definição do elenco de medicamentos nos estabelecimentos de saúde, constatou-se uma pluralidade na padronização dos antineoplásicos no Distrito Federal, como no caso do HUB que apresentou o menor número de leitos, porém o maior número de apresentação de antineoplásicos padronizados^{7, 12}.

Mesmo em hospitais que teoricamente possuíam o mesmo perfil de atendimento (oncológico adulto ou hematológico adulto), a variação do elenco para o tratamento do câncer foi identificada, o que levou a constatação que dentro de um cenário de sistema público de saúde que traz em seus princípios a universalidade, a equidade e a integralidade, a oferta dos serviços e a disponibilidade dos tratamentos podem ser heterogêneos, apesar da existência de protocolos e de diretrizes norteadoras para alguns tipos de cânceres definidos pelo Ministério da Saúde⁵.

Por vezes, percebeu-se que as diretrizes brasileiras em oncologia buscam considerar mais outros tipos de demandas, que não o elenco de medicamento em si, como apresentar as

práticas para determinada condição e o estabelecimento de procedimentos para a racionalização de recursos¹³. Existem ainda os atrasos nas atualizações dessas diretrizes que deveriam ocorrer a cada dois anos, seguindo o avanço das descobertas relevantes e dos novos registros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de maneira imediata¹².

A fragilidade com a diversidade da oferta de medicamentos antineoplásicos nos serviços pode gerar um cenário onde encaminhamentos profissionais e/ou pacientes busquem por atendimento em um determinado estabelecimento de saúde, ou que pacientes com a mesma situação diagnóstica recebam tratamentos diferentes em virtude da disponibilidade no elenco de medicamentos entre os hospitais avaliados¹²⁻¹⁴.

A apresentação injetável foi a mais presente para os medicamentos antineoplásicos padronizados em todos os hospitais e também nas listas de referências internacionais. Tal cenário pode ser justificado pela própria disponibilidade terapêutica no mercado, onde boa parte dos antineoplásicos desenvolvidos a décadas utilizam a administração parenteral. Um exemplo disso foi a maior presença dos grupos “alcaloides de plantas e outros produtos naturais”, “outros agentes antineoplásicos” e “antimetabólitos” com o maior percentual de essencialidade. Todavia, com o avanço de novas tecnologias em saúde nos últimos anos, os antineoplásicos orais ganharam cada vez mais espaço no mercado mundial, sendo o seu valor como ponto limitante ao acesso e à incorporação frente aos medicamentos já disponíveis^{14, 15}.

Cabe ressaltar que a OMS destacou que os medicamentos para o câncer que exigem menor infraestrutura de diagnóstico, de treinamento de profissionais, de recursos de gerenciamento e de monitoramento são preferíveis na padronização. Desse modo, as autoridades sanitárias devem desenvolver modelos estratégicos para disponibilizar as terapias inovadoras, evitando discrepâncias no acesso dentro do sistema de saúde. Com o dispêndio das novas tecnologias, alguns países optaram por retirar os antineoplásicos da sua lista essencial e restringir o seu acesso, como forma de minimizar o impacto orçamentário na saúde, o que coloca a cobertura universal de saúde em risco^{14, 15}.

Não obstante, esforços para a inclusão de novas tecnologias estão sendo realizados com o incentivo da própria OMS, como a presença do anticorpo monoclonal (produto biológico) trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama, o qual consta em sua lista essencial¹⁶, bem como na lista dos hospitais que possuem a oncologia adulta avaliados neste trabalho, onde atualmente no Brasil, esse medicamento é disponibilizado de forma central pelo Ministério da Saúde para os estabelecimentos de saúde devidamente habilitados^{12, 13}.

Em relação à comparação com a EML, as divergências encontradas podem ser decorrentes das linhas de tratamento definidas em protocolos e diretrizes nacionais no Brasil. Com isso, um antineoplásico que apresentou uma indicação pela OMS pode não ser padronizado e utilizado pelos hospitais, pois outros medicamentos podem ser definidos como prioridades ou primeiras linhas para o tratamento dos pacientes oncológicos^{5, 13}.

Fundytus et al. (2021)¹⁶ destacaram que a falta de um consenso mundial sobre o tratamento essencial para o câncer, segundo as práticas clínicas, dificulta o aprendizado compartilhado, a possibilidade de troca de experiências, as inovações e ensaios clínicos em associações e as redes profissionais de apoio. Essa situação afeta principalmente os países com menores rendas, sendo necessária a união para soluções integradas, práticas e com envolvimento político, de modo a definir as intervenções de prioridade e a disponibilizar os medicamentos essenciais para o câncer em todos os países. Razis et al. (2022)¹⁷ afirmaram que a garantia de políticas públicas abrangentes, consistentes e coerentes, para a seleção de recursos e investimentos proporcionam saúde equitativa para todos, sendo uma base importante para os programas de câncer eficazes.

Segundo Cheng et al. (2022)¹⁸, para a melhoria das listas de medicamentos essenciais e das diretrizes de tratamento presentes, deve-se ter diretrizes universais de tratamento, a seleção de medicamentos seguir as recomendações das diretrizes e a atualização simultânea e em menor período das listas essenciais e das diretrizes com a prática nos hospitais.

Um exemplo no avanço de listas essenciais em câncer no mundo foi o do grupo de trabalho da Sociedade Europeia de Oncologia Pediátrica¹⁹ que identificou 73 protocolos de tratamento e definiu 66 medicamentos como essenciais, de forma a estarem disponíveis para o tratamento oncológico infantil e adolescente em toda a Europa, além de orientar decisões, pois os resultados motivaram a OMS a incluir dois antineoplásicos em sua lista.

O Plano Distrital de Atenção Oncológica para o período 2020-2023 descreveu os pontos vulneráveis e que deveriam ser fortalecidos na rede de assistência oncológica pública no Distrito Federal, com o foco maior nos pontos de estruturação física e de disponibilidade de serviços. Não há qualquer menção sobre a organização do elenco mínimo de medicamentos antineoplásicos a ser ofertado na unidade federativa, de forma a mitigar eventuais divergências entre as gestões no planejamento de ações dentro da rede⁶.

Em um estudo que analisou as demandas judiciais de medicamentos antineoplásicos, Vidal et al. (2017)²⁰ identificaram que a principal demanda em oncologia envolve a

farmacoterapia (78,5%), com destaque para os grupos de “inibidores da proteína quinase” (31,4%) – conhecidos pela administração via oral – e os “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” (48,7%), ambos considerados como inovações ou tecnologias em saúde recentes e com custos mais elevados.

É importante destacar que o grupo dos medicamentos classificados como “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” foi o que apresentou o menor número de medicamentos padronizados nos hospitais avaliados neste estudo, com apenas três antineoplásicos na lista de cada estabelecimento de saúde para tratamento adulto e dois para o tratamento pediátrico. O HCB não apresentou medicamento do grupo “inibidores da proteína quinase” na sua padronização, fato esse que pode ser justificado pelo perfil de tratamento do hospital e pelas evidências científicas na área de oncologia pediátrica¹⁹.

Os medicamentos antineoplásicos estão entre os que apresentaram a maior demanda de processos judiciais e que não constavam na RENAME, segundo a avaliação de Oliveira et al. (2020)²¹, além de salientarem que alguns não constavam como incorporados no SUS e não possuíam outra alternativa terapêutica disponível.

Em relação aos custos da judicialização de medicamentos para o tratamento em oncologia no DF, Silva et al. (2017)²² descreveram que 24,9% das demandas foram oriundas de antineoplásicos não padronizados, o que representou um valor de R\$ 10.875.685,03 ao Governo do Distrito Federal. A padronização dos antineoplásicos, principalmente das novas tecnologias em saúde, com plano terapêutico adequado, poderia reduzir os valores de custo na aquisição comparados aos de compras emergenciais geradas pela judicialização.

Na análise da essencialidade dos medicamentos do HCB com as listas internacionais, encontrou-se a limitação da indicação pediátrica, pois as listas internacionais analisadas não descreveram os antineoplásicos de acordo com a indicação do público-alvo. A EML apresentou apenas as indicações dos medicamentos para os tipos de cânceres.

5. Conclusão

A variação de gestão nos hospitais habilitados para o tratamento oncológico na rede pública de saúde do Distrito Federal culminou com a diversidade no elenco de antineoplásicos padronizados, visto que os hospitais possuem autonomia na definição dos medicamentos para o tratamento oncológico, mesmo com a presença de algumas diretrizes norteadoras no país.

A percentagem de essencialidade identificada, utilizando a EML e a OPAS como referências, não variou consideravelmente entre os quatro hospitais de atendimento oncológico no Distrito Federal. Todavia, ressaltou-se que os medicamentos padronizados essenciais e não essenciais diversificaram a oferta do tratamento oncológico entre os estabelecimentos de saúde analisados.

A ausência de uma lista de referência nacional, como a RENAME, ou distrital para a gestão direta ou indireta da administração pública, que contenha os medicamentos antineoplásicos, e de mecanismos organizacionais para a disponibilidade do tratamento na rede pública de saúde no país é uma fragilidade, podendo gerar situações de iniquidades no tratamento oncológico, de particularizar o acesso e de comprometer o uso seguro e adequado dos medicamentos em uma mesma unidade federativa, o que contrapõe aos princípios do SUS.

A necessidade de elencar os medicamentos antineoplásicos no SUS é importante para a garantia de uma assistência integral aos pacientes oncológicos, com a utilização de recursos apropriados, independentemente do local onde o tratamento ocorra, o que possibilita a segurança e evita o direcionamento, a busca ou a migração para um determinado estabelecimento de saúde. Além disso, é importante considerar uma discussão de política pública sobre a inclusão ou a ampliação de medicamentos com tecnologias mais inovadoras, como dos grupos dos “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” e dos “inibidores da proteína quinase”, no elenco de medicamentos essenciais.

Referências

1. Ministério da Saúde. Portaria Nº 874/2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) [Internet]. Brasília: MS; 2013. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html#:~:text=Institui%20a%20Pol%C3%ADtica%20Nacional%20para,%C3%A9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20\(SUS\)](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html#:~:text=Institui%20a%20Pol%C3%ADtica%20Nacional%20para,%C3%A9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS).). Acesso em 10 janeiro 2023.
2. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1399/2019. Redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS [Internet]. Brasília: MS; 2019. Disponível em: <https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2019/12/portaria1399.pdf>. Acesso em 10 janeiro 2023.
3. Organização Mundial da Saúde. The selection of essential medicines [Internet].. Geneva: WHO; 2002. (WHO Policy Perspectives on Medicines, 4). Disponível em:

- https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67375/WHO_EDM_2002.2_eng.pdf. Acesso em 06 fevereiro 2023.
4. Ministério da Saúde. Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados. Brasília: MS; 2012. p. 41-50.
 5. Yamauti SM, Bonfim JRDA, Barberato-Filho S, Lopes LC. Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva* 2017;22(3):975-986.
 6. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Plano Distrital de Atenção Oncológica 2020-2023. Brasília: GDF; 2020. 85 p.
 7. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde [Internet]. Brasília: MS; c2022. Disponível em: <https://cnes.datasus.gov.br/>. Acesso em 20 dezembro 2022.
 8. Ministério da Saúde. Conceitos e definições em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 1977. Capítulo I – Terminologia Geral; p. 12.
 9. World Health Organization (WHO). ATC DDD Index 2022 [Internet]. Geneva: WHO; c2022. Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Acesso em 30 dezembro 2022.
 10. World Health Organization (WHO). Model List of Essential Medicines. 22. ed. Geneva: OMS; 2021. 62 p.
 11. Organização Pan-Americana da Saúde. Essential Medicines for Noncommunicable Diseases. Washington: OPAS; 2021. 12 p.
 12. Kaliks RA, Matos TF, Silva VDA, Barros LH de C. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. *Braz J Oncol* 2017;13(44):1-12.
 13. Piazza T, Izidoro JB, Portella MAMP, Panisset U, Guerra-Júnior AA, Cherchiglia ML. Assessment of Brazilian clinical guidelines in oncology: gaps in drafting, applicability, and editorial independence. *Cad Saude Publica* 2021;37(4).
 14. Jenei K, Aziz Z, Booth C, Cappello B, Ceppi F, de Vries EG, et al. Cancer medicines on the WHO Model List of Essential Medicines: processes, challenges, and a way forward. *The Lancet Global Health* 2022;10(12):e1860-1866.
 15. Piggott T, Nowak A, Brignardello-Petersen R, Cooke GS, Huttner B, Schünemann HJ, et al. Global status of essential medicine selection: a systematic comparison of national essential medicine lists with recommendations by WHO. *BMJ Open* 2022;12(2):e053349.
 16. Fundytus A, Sengar M, Lombe D, Hopman W, Jalink M, Gyawali B, et al. Access to cancer medicines deemed essential by oncologists in 82 countries: an international, cross-sectional survey. *The Lancet Oncology* 2021;22(10):1367-1377.
 17. Razis E, Kassapian M, Andriakopoulou C, Martei YM, Zurn SJ, Hammad N, et al. Essential medicines list in national cancer control plans: a secondary analysis from a global study. *The Lancet Oncology* 2022;23(3):e144-154.

18. Cheng L, Li C, Zhang X, Chen Y, & Yan J. The Consistency Between the Chinese Essential Medicines List and Treatment Guidelines – Taking Oncology Medicines as an Example. *Frontiers in Public Health* 2022;10;943994.
19. Otth M, Brack E, Kearns PR, Kozhaeva O, Ocokoljic M, Schoot RA, et al. Essential medicines for childhood cancer in Europe: a pan-European, systematic analysis by SIOPE. *The Lancet Oncology* 2022;23(12);1537-1546.
20. Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, da Silva MJS. As ações judiciais aos medicamentos antineoplásicos: a ponta do iceberg?. *Cienc e Saúde Coletiva* 2017;22(8):2539-2548.
21. Oliveira YMC, Braga BSF, Pereira SPD, Ferreira MAF. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? *Rev Saúde Pública* 2020;54:130.
22. Silva E, De Almeida KC, Pessoa GSC. Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil. *Cad Ibero-Americanos Direito Sanitário* 2017;6(1):112-126.

MANUSCRITO II

A essencialidade de medicamentos antineoplásicos em estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia no Brasil e no Distrito Federal

Essentiality of antineoplastic agents in healthcare facilities qualified in oncology in Brazil and in the Federal District

Resumo

O medicamento essencial é aquele que satisfaz as necessidades prioritárias de saúde da população, sendo selecionado quanto à relevância para a saúde pública, evidências sobre eficácia e segurança, e comparação custo-efetividade. Cada país tem a responsabilidade de decisão sobre quais medicamentos essenciais serão selecionados e a definição do elenco. No Brasil, os medicamentos antineoplásicos não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais desde o ano de 2010. O objetivo deste trabalho foi caracterizar os estabelecimentos de saúde habilitados como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) no Brasil e os estabelecimentos de saúde públicos habilitados para o tratamento em oncologia adulto no Distrito Federal, como também de analisar a essencialidade dos medicamentos antineoplásicos padronizados pelos hospitais. Tratou-se de um estudo transversal descritivo que incluiu a caracterização dos hospitais analisados e a essencialidade dos medicamentos antineoplásicos padronizados comparada à Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (EML), à lista da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e aos os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em Oncologia do Ministério da Saúde. No grupo formado pelos CACON, os achados da percentagem de essencialidade com a EML e os PCDT foram de 72,9% e com a OPAS de 39%. Nos estabelecimentos em saúde do DF, a variação foi de 74,5% a 78,4% para EML, de 72,5% a 76,5% para os PCDT e de 45,1% a 50% para a OPAS. Apesar da variação geral da essencialidade ter apresentada resultados próximos, verificou-se diferenças significativas na percentagem de essencialidade entre alguns grupos de antineoplásicos e a lista de referência, o que está relacionada com a quantidade de medicamentos essenciais em cada lista. A variação de gestão nos hospitais habilitados para o tratamento oncológico na rede pública de saúde do Brasil pode ter culminado em um contraste no elenco de antineoplásicos padronizados, visto que os hospitais possuem autonomia na definição dos medicamentos para o tratamento oncológico, mesmo com a presença de algumas diretrizes norteadoras no país. A presença de

medicamentos não essenciais na lista dos hospitais favoreceu a diversidade de oferta do tratamento oncológico na mesma unidade federativa. A ausência de uma lista de referência nacional ou local, independentemente do tipo de gestão, fragiliza o acesso aos medicamentos e a disponibilidade terapêutica para os pacientes oncológicos que devem possuir uma assistência integral em qualquer estabelecimento de saúde público.

Palavras-chave: câncer, antineoplásicos, medicamentos essenciais, organização mundial da saúde.

Abstract

Essential medicine is one that satisfies the priority health needs of the population, being selected based on relevance to public health, evidence on efficacy and safety, and cost-effectiveness comparison. Each country has the responsibility of deciding which essential medicines will be selected and the definition of the list. In Brazil, antineoplastic agents have not been part of the National List of Essential Medicines since 2010. The objective of this study was to characterize healthcare facilities qualified as High Complexity Oncology Care Centers (CACON) in Brazil and healthcare facilities public for treatment in adult oncology in the Federal District (DF) – Brazil and to analyze the essentiality of standard antineoplastic agents. This was a descriptive cross-sectional study that included the characterization of the analyzed hospitals and their list of standardized antineoplastic agents compared to the Model List of Essential Medicines of the World Health Organization (EML), the list of the Pan American Organization of Health (PAHO) and the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines in Oncology (PCDT) of the Brazilian Ministry of Health. In the group formed by CACON, the percentage of essentiality with EML and PCDT were 72.9% and with PAHO, 39%. In the Federal District, the variation of hospitals was 74.5% to 78.4% for EML, 72.5% to 76.5% for PCDT and 45.1% to 50% for PAHO. Although the general variation in essentiality presented similar results, there were significant differences in the percentage of essentiality between some groups of antineoplastics and the reference list, which is related to the number of essential medicines in each list. The variation in management in hospitals qualified for cancer treatment in Brazil's public health network may have culminated in a contrast in the list of standardized antineoplastic agents, given that hospitals have autonomy in defining medications for cancer treatment, even with the presence of some guidelines in the country. The presence of non-essential medicines in the list of hospitals favored the diversity of oncological treatment offerings in the DF. The lack of a national or local reference list, regardless of the type of management, weakens access to

medicines and therapeutic availability for cancer patients who must have comprehensive care in any public health establishment.

Keywords: neoplasm, antineoplastic agents, essential medicines, word health organization.

Introdução

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda, como estratégia de política de medicamentos, que os países elaborem uma lista própria de medicamentos essenciais, com o intuito de orientar e racionalizar o suprimento no setor público, a produção local e as ações no âmbito da assistência farmacêutica. A lista modelo da OMS é norteadora para os países, que poderão adaptá-la às suas condições e realidade, pois a decisão sobre quais medicamentos essenciais serão selecionados é responsabilidade nacional¹.

Assim como a OMS e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), o Brasil possui uma lista de medicamentos essenciais denominada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), uma estratégia para a gestão do abastecimento de medicamentos e a utilização racional. Salienta-se que um medicamento essencial deve ser selecionado quanto à relevância para a saúde pública, com evidências sobre eficácia, segurança e comparação custo-efetividade^{2, 3}. Esse conceito é global e importante para a atualização regular da lista de medicamentos devido às novas tecnologias desenvolvidas e aprimoradas constantemente como opções terapêuticas, além do desafio político de acessibilidade para a cobertura universal no sistema de saúde^{1, 4, 5}.

A edição da RENAME em 2010 foi a última publicação a conter os antineoplásicos na lista essencial do país, o que pode fragilizar e levar a problemas relacionados à seleção desses medicamentos, em virtude das políticas de saúde adotadas pelo Ministério da Saúde. Isso porque a definição do elenco desses medicamentos passou a ser responsabilidade dos estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia, conforme as recomendações descritas em Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) e outras eletivas pelo setor governamental responsável³.

A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (Portaria Nº 874 de 2013) determinou o cuidado integral ao usuário, incluindo a disponibilização do elenco de medicamentos necessários para o tratamento, de forma regionalizada e descentralizada e estabeleceu que o tratamento do câncer seja realizado em estabelecimentos de saúde devidamente habilitados^{6, 7}.

No Brasil, a Portaria da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde (SAES/MS) Nº 1399 de 2019 redefiniu os critérios e parâmetros para os estabelecimentos

de saúde em oncologia no Sistema Único de Saúde (SUS), os quais serão habilitados como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) ou Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) em diferentes categorias. A diferença geral está no fato do CACON possuir a oferta mais ampla de serviços em cirurgias, além da oncologia clínica, hematologia, radioterapia, cuidados paliativos, central de quimioterapia e a oncologia pediátrica como facultativa^{7, 8}.

Com o propósito de verificar o cenário nacional e local, o presente estudo teve o objetivo de caracterizar os estabelecimentos de saúde habilitados como CACON no Brasil e os estabelecimentos de saúde públicos habilitados para o tratamento em oncologia adulto no Distrito Federal, como também de analisar a essencialidade dos medicamentos antineoplásicos padronizados pelos hospitais.

Métodos

Delineamento e critérios de elegibilidade dos estabelecimentos

Estudo transversal descritivo que incluiu a caracterização dos estabelecimentos de saúde habilitados para o atendimento oncológico no SUS e a análise da essencialidade dos medicamentos antineoplásicos padronizados nesses hospitais com as listas de medicamentos essenciais de referência nacional e internacional.

Para o panorama no país, foram verificados e selecionados os hospitais habilitados como CACON, em consulta realizada na base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Os hospitais habilitados como UNACON foram excluídos em virtude da diversidade de classificação de atendimento (a Portaria Nº 1399 de 2019 descreve seis tipos diferentes de serviço de UNACON), o que limitaria ou equivocaria a análise e a comparação de um cenário nacional. Para o panorama local, foram selecionados e incluídos os hospitais com atendimento oncológico adulto no SUS do Distrito Federal.

Coleta de dados

As listas dos medicamentos padronizados atualizadas foram obtidas por consulta no site da organização responsável pela gestão do estabelecimento de saúde ou através da solicitação baseada no artigo 5º (XXXIII) da Constituição Federal e nos artigos 10, 11 e 12 da Lei Nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 – a Lei Geral de Acesso a Informações Públicas, por meio de correio eletrônico ou pela ouvidoria no site da mantenedora do hospital.

As planilhas com os dados coletados, os quadros e as tabelas foram gerados a partir de ferramentas de programas como Excel® e Word®.

Caracterização dos estabelecimentos de saúde e das listas de padronização

As informações disponibilizadas sobre as caracterizações dos estabelecimentos de saúde, quanto ao tipo de gestão, à habilitação, à especialidade de atendimento em câncer e ao número de leitos, foram obtidas por meio de consulta na base de dados do CNES⁹ do departamento de informática do Sistema Único de Saúde do Brasil. Utilizaram-se os conceitos e definições em saúde do Ministério da Saúde para a classificação do porte do hospital quanto ao número de leitos¹⁰.

As Diretrizes para a classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) do ano de 2022 do Centro Colaborador da OMS para Metodologia de Estatísticas de Medicamentos¹¹ foram utilizadas como critério para a classificação dos medicamentos do estudo (segundo nível ATC classe L01 – Agentes Antineoplásicos). Já os grupos de antineoplásicos foram definidos com a utilização do terceiro nível ATC (L01A – Agentes Alquilantes, L01B – Antimetabólitos, L01C – Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais, L01D – Antibióticos Citotóxicos e Substâncias Relacionadas, L01E – Inibidores da Proteína Quinase, L01F – Anticorpos Monoclonais e Anticorpos Conjugados com Drogas, L01X – Outros Agentes Antineoplásicos).

Com relação à apresentação dos medicamentos antineoplásicos padronizados, definiu-se pela divisão em dois grupos: os injetáveis ou parenterais e os orais. Foram excluídos os que apresentavam outras vias de administração, pelo fato de serem pouco utilizados para o tratamento oncológico no ambiente hospitalar ou por não estarem contemplados nas listas de medicamentos essenciais analisadas.

Análise da Essencialidade dos Medicamentos Antineoplásicos

Como listas de referência para a análise de essencialidade, utilizaram-se a 22^a Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS (EML)² e a Lista de Medicamentos Essenciais para Doenças Não Transmissíveis da OPAS¹², ambas publicadas no ano de 2021, e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) em Oncologia do Ministério da Saúde de 2014¹³.

O percentual da essencialidade foi realizado pelo cálculo da quantidade de medicamentos padronizados pelo hospital e constante na lista de referência dividido pelo número total de medicamentos padronizados pelo mesmo hospital. De forma semelhante, efetuou-se o cálculo do percentual de essencialidade para cada grupo de antineoplásico em comparação com as listas de referência da EML, da OPAS e dos PCDT em Oncologia. Para a análise da situação nacional, os CACON foram agrupados e analisados como uma única lista.

Resultados

Caracterização dos estabelecimentos de saúde

Segundo o CNES, o Brasil possuía 21 estabelecimentos de saúde habilitados como CACON para atendimento oncológico no SUS em 2023, com destaque para a região Sudeste que concentra 47,6% (10) de todos os hospitais com essa habilitação, seguidos de cinco no Nordeste (23,8%) e quatro no Sul (19%); as regiões Centro-Oeste e Norte possuem apenas um CACON.

Tabela 1. Caracterização dos hospitais habilitados como CACON no Brasil.

	Centro- Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul
Quantidade de CACON por Região	1	5	1	10	4
Tipo de Gestão					
Dupla (estadual e municipal)	-	1	1	1	1
Estadual	1	-	-	4	2
Municipal	-	4	-	5	1
Tipo de Entidade					
Serviço Social Autônomo, Pública de Direito Privado, Autarquia, Administração Pública Direta ou Indireta	1	1	-	3	1
Filantrópica	-	4	1	7	3
Atendimento Prestado					
Exclusivo SUS	1	4	1	4	1
SUS, convênios e particulares	-	1	-	6	3
Porte do Hospital ¹⁰					
Médio (de 51 a 150 leitos)	-	1	-	1	-
Grande (de 151 a 500 leitos)	-	3	1	6	4
Especial ou extra (acima de 500 leitos)	1	1	-	3	-

Fonte: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES⁹

A gestão municipal dos hospitais foi a que apresentou a maior frequência (em dez CACON), porém ressalta-se que em estabelecimentos tidos como gestão dupla, como também nos municípios brasileiros, a Média e Alta Complexidade são de responsabilidade do estado⁷. Com relação ao tipo de entidade, verificou-se um perfil majoritário de instituições filantrópicas

ou sem fins lucrativos na gestão. As demais entidades foram concentradas em um único grupo devido à baixa frequência.

Identificaram-se dois grupos de atendimento prestado com distribuição semelhantes: os exclusivos SUS e os conveniados com o SUS que também realizavam atendimentos por convênios e particulares. Em todas as regiões do país, encontrou-se pelo menos um CACON com serviço exclusivamente SUS.

A cada três CACON, dois eram de grande porte, ou seja, possuíam de 151 a 500 leitos. As regiões Norte e Sul não apresentaram hospitais com mais de 500 leitos habilitados como CACON, e o Nordeste e o Sudeste foram os únicos que apresentaram estabelecimentos de saúde com 51 a 150 leitos (médio porte).

Na rede pública de saúde do Distrito Federal (DF), o tratamento oncológico em adultos era disponibilizado em três estabelecimentos de saúde habilitados a atender demandas de alta complexidade em oncologia no SUS, sendo: um CACON, o Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), o único na região Centro-Oeste no país; e dois UNACON, o Hospital Regional de Taguatinga (HRT) e o Hospital Universitário de Brasília (HUB). Todos os hospitais analisados eram de atendimento exclusivo SUS, contudo apresentavam tipos de gestões diferentes.

Tabela 2: Caracterização dos estabelecimentos públicos habilitados em oncologia adulto no Distrito Federal.

Hospital	HBDF	HRT	HUB
Tipo de Gestão	Estadual - Serviço Social Autônomo (IGESDF)	Estadual - Administração Pública (SESDF)	Fundação Federal - Empresa Pública de direito privado vinculada ao Ministério da Educação (EBSERH)
Habilitação	CACON	UNACON	UNACON
Especialidade de Atendimento em Câncer	Oncologia e Hematologia Adulto	Oncologia Adulto	Oncologia e Hematologia Adulto
Caracterização da Unidade ¹⁰	720 leitos (Porte especial ou extra)	450 leitos (Grande porte)	226 leitos (Grande porte)

Fonte: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES⁹

O HBDF é o maior hospital de referência na rede SUS em atendimento onco-hematológico no DF, sob gestão estadual, atualmente administrado pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), um serviço social autônomo (SSA)¹⁴. As unidades de atendimento habilitadas como UNACON apresentaram características diferentes quanto a gestão de serviço. O HUB é uma instituição pública federal vinculada à Universidade de Brasília (UNB) gerido administrativamente pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH)¹⁵. O HRT é o único hospital sob gestão direta da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SESDF) e não oferta serviços em câncer hematológico, porém é referência no atendimento de urgência, emergência e especializado, sendo habilitado a ofertar serviços oncológicos para pacientes adultos¹⁶.

O número de leitos ofertados pelos hospitais do DF variou de 226 a 720, sendo as UNACON caracterizadas como hospitais de grande porte e o HBDF considerado de porte especial ou extra, conforme a classificação do Ministério da Saúde¹⁰.

Caracterização e análise da essencialidade das listas de medicamentos antineoplásicos padronizados

De todos os CACON, dois (um na região Centro-Oeste e um na região Sudeste) apresentavam a lista de medicamentos padronizados no site da instituição mantenedora. Para a obtenção das demais listas, realizaram-se contatos por meio de correio eletrônico ou pela ouvidoria no site da mantenedora do hospital, com o retorno de um hospital do Nordeste e um do Sul. Um novo contato foi realizado com os demais CACON para a ampliação da amostra, porém não houve devolutiva da solicitação por parte dos hospitais. Com isso, o grupo CACON foi composto por quatro estabelecimentos de saúde.

Tabela 3: Medicamentos antineoplásicos padronizados pelos CACON participantes.

	Centro-Oeste	Nordeste	Sudeste	Sul
Medicamentos Antineoplásicos Padronizados (por Princípio Ativo)	49	39	41	42
Apresentações de Antineoplásicos				
Injetáveis	32	29	31	30
Orais	19	12	14	14

Fonte: Autoria própria.

A EML publicou 44 princípios ativos, sendo cinco com apresentações injetáveis e orais concomitantemente, totalizando 49 medicamentos essenciais, onde os injetáveis

corresponderam a aproximadamente 63,3% (31) do total e os orais a 36,7% (18). Na lista da OPAS, 26 apresentações de medicamentos essenciais foram identificadas, sendo 20 injetáveis (76,9%) e seis orais (23,1%), com 23 princípios ativos disponíveis. Nos PCDT, identificaram-se 47 apresentações de antineoplásicos, com 32 injetáveis (68,1%) e 15 orais (31,9%).

O CACON do Centro-Oeste foi o estabelecimento que apresentou o maior número de padronizados (51), como também de injetáveis (32) e orais (19), com 13 antineoplásicos não pertencentes aos medicamentos definidos como essenciais pela OMS. O CACON do Nordeste teve o menor número de antineoplásicos (41), incluindo as apresentações injetáveis e orais; além disso, possuía apenas cinco medicamentos não essenciais comparado à EML.

Em uma análise geral, 34 medicamentos – 23 injetáveis e 11 orais – da EML estavam presentes em todos os CACON analisados. Considerando os PCDT, oito medicamentos estavam presentes em seus documentos, em pelo menos um dos CACON analisados, mas ausentes nas listas internacionais da OMS e da OPAS.

Tabela 4: Número de apresentações de antineoplásicos padronizados nos CACON (n) por grupo de agentes antineoplásicos e o número de antineoplásicos concordantes com as listas essenciais (% de essencialidade).

Código ATC Nível 3 – Grupo de Agentes Antineoplásicos	Antineoplásicos padronizados (n)	EML essencialidade (%)	OPAS essencialidade (%)	PCDT essencialidade (%)
L01A – Agentes Alquilantes	11	08 (72,7%)	05 (45,5%)	07 (63,6%)
L01B – Antimetabólitos	10	08 (80%)	04 (40%)	07 (70%)
L01C – Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	09	08 (88,9%)	05 (55,6%)	09 (100%)
L01D – Antibióticos Citotóxicos e Substâncias Relacionadas	08	04 (50%)	04 (50%)	06 (75%)
L01E – Inibidores da Proteína Quinase	08	05 (62,5%)	00 (0%)	06 (75%)
L01F – Anticorpos Monoclonais e Anticorpos Conjugados com Drogas	04	02 (50%)	02 (50%)	02 (50%)
L01X – Outros Agentes Antineoplásicos	09	08 (88,9%)	03 (33,3%)	06 (66,7%)
Total de medicamentos	59	43 (72,9%)	23 (39%)	43 (72,9%)

Fonte: Autoria própria.

A Tabela 4 apresentou a quantidade de medicamentos padronizados nos CACON em cada grupo de antineoplásicos, bem como a análise da essencialidade, com destaques para os grupos “agentes alquilantes” e “antimetabólitos”, com respectivamente onze e dez

medicamentos. A percentagem de essencialidade dos CACON com a EML e os PCDT assemelhou-se (72,9%), ou seja, dos 59 antineoplásicos padronizados, 43 eram considerados como essenciais.

Os grupos com maiores percentagens de essencialidade com a EML foram “alcaloides de plantas e outros produtos naturais”, “outros agentes antineoplásicos” e “antimetabólitos”; com a OPAS, os destaques foram para “alcaloides de plantas e outros produtos naturais”, “antibióticos citotóxicos e substâncias relacionadas” e “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas”; com os PCDT, “alcaloides de plantas e outros produtos naturais”, “antibióticos citotóxicos e substâncias relacionadas” e “inibidores da proteína quinase”.

Os CACON apresentavam mais opções de antineoplásicos padronizados nos grupos “antibióticos citotóxicos e substâncias relacionadas”, “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” e “inibidores da proteína quinase” que os presentes nas listas de referência da OMS, da OPAS e dos PCDT, o que colaborou para a menor percentagem de essencialidade. Nenhum medicamento essencial na lista da OPAS era referente ao grupo dos “inibidores da tirosina quinase”.

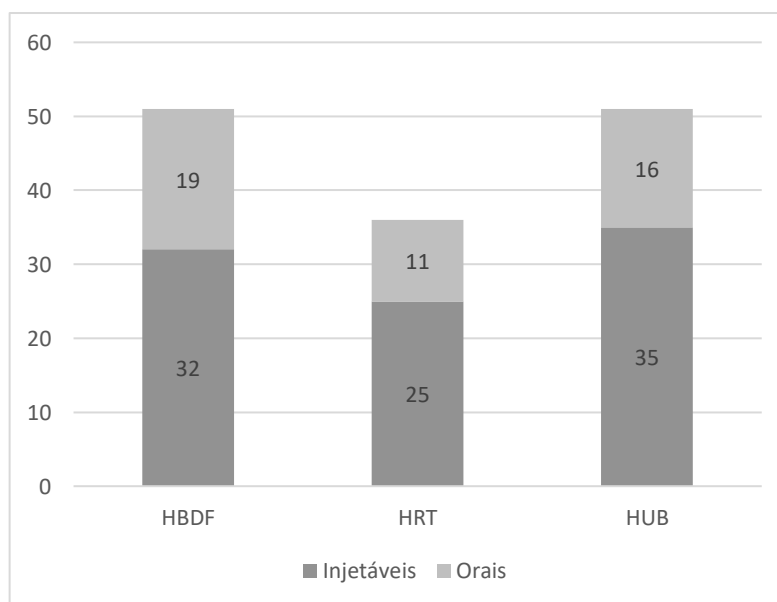


Figura 1: Número de apresentações de medicamentos antineoplásicos padronizados nos hospitais oncológicos do DF

Com relação ao número de apresentações de medicamentos antineoplásicos padronizados dos hospitais do DF, a média identificada entre os três estabelecimentos foi de 46, com destaques para o HUB e o HBDF, com 51 cada, seguido pelo HRT (36), sendo os injetáveis mais presentes no elenco dos hospitais, assim como nas listas de referência

analisadas, correspondendo a aproximadamente 63% (32) no HBDF, 69% (35) no HUB e 69% (25) no HRT (Figura 1).

O HUB foi o estabelecimento de saúde com o maior número de apresentações de medicamentos antineoplásicos injetáveis na lista de padronizados (35) e o HBDF, o que possuiu o maior número de apresentações orais (19).

O HRT apresentou o menor quantitativo de medicamentos essenciais, entretanto, o seu percentual de essencialidade foi levemente superior ao HBDF. Entre os hospitais avaliados no DF, o HUB teve o maior número de antineoplásicos em concordância com a EML (40), a OPAS (24) e os PCDT (39), o que correspondeu respectivamente a percentagem de essencialidade 78,4%, 47% e 76,5%. O percentual de essencialidade com cada lista analisada variou pouco entre os três hospitais do DF, sendo a EML de 74,5% a 78,4%, a OPAS de 45,1% a 50% e os PCDT de 72,5% a 76,5%. A diferença da quantidade de antineoplásicos padronizados e essenciais com a EML e os PCDT foi de um medicamento para todos os hospitais analisados na capital federal.

Tabela 5: Número de apresentações de antineoplásicos padronizados nos hospitais do DF por grupo de agentes antineoplásicos (n) e o percentual da essencialidade (número de antineoplásicos concordantes com as listas essenciais).

Código ATC Nível 3 – Grupo de Agentes Antineoplásicos	EML				OPAS			PCDT	
	HBDF	HRT	HUB	HBDF	HRT	HUB	HBDF	HRT	HUB
L01A – Agentes Alquilantes	n = 07	n = 05	n = 10	n = 07	n = 05	n = 10	n = 07	n = 05	n = 10
% de essencialidade	85,7% (06)	80% (04)	70% (07)	71,4% (05)	80% (04)	50% (05)	57,1% (04)	60% (03)	70% (07)
L01B – Antimetabólitos	n = 11	n = 06	n = 10	n = 11	n = 06	n = 10	n = 11	n = 06	n = 10
% de essencialidade	81,8% (09)	100% (06)	80% (08)	45,5% (05)	50% (03)	40% (04)	63,6% (07)	66,7% (04)	70% (07)
L01C – Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	n = 08	n = 08	n = 09	n = 08	n = 08	n = 09	n = 08	n = 08	n = 09
% de essencialidade	87,5% (07)	87,5% (07)	88,9% (08)	62,5% (05)	62,5% (05)	66,7% (06)	75% (06)	75% (06)	66,7% (06)
L01D – Antibióticos Citotóxicos e Substâncias Relacionadas	n = 07	n = 05	n = 06	n = 07	n = 05	n = 06	n = 07	n = 05	n = 06
% de essencialidade	42,9% (03)	40% (02)	50% (03)	42,9% (03)	40% (02)	50% (03)	85,7% (06)	80% (04)	83,3% (05)
L01E – Inibidores da Proteína Quinase	n = 08	n = 05	n = 03	n = 08	n = 05	n = 03	n = 08	n = 05	n = 03
% de essencialidade	62,5% (05)	60% (03)	100% (03)	0% (00)	0% (00)	0% (00)	75% (08)	80% (04)	100% (03)
L01F – Anticorpos Monoclonais e Anticorpos Conjugados com Drogas	n = 03	n = 03	n = 03	n = 03	n = 03	n = 03	n = 03	n = 03	n = 03
% de essencialidade	66,7% (02)	66,7% (02)	66,7% (02)	66,7% (02)	66,7% (02)	66,7% (02)	66,7% (02)	66,7% (02)	66,7% (02)
L01X – Outros Agentes Antineoplásicos	n = 07	n = 04	n = 10	n = 07	n = 04	n = 10	n = 07	n = 04	n = 10
% de essencialidade	85,7% (06)	100% (04)	90% (09)	42,9% (03)	50% (02)	40% (04)	85,7% (06)	100% (04)	90% (09)
Total de medicamentos	n = 51	n = 36	n = 51	n = 51	n = 36	n = 51	n = 51	n = 36	n = 51
% de essencialidade	74,5% (38)	77,8% (28)	78,4% (40)	45,1% (23)	50% (18)	47% (24)	72,5% (37)	75% (27)	76,5% (39)

Fonte: Autoria própria.

Os “antimetabólitos” e os “alcaloides de plantas e outros produtos naturais” foram os grupos de agentes antineoplásicos com a maior quantidade de medicamentos padronizados nas listas dos hospitais e os “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” com o menor número de antineoplásicos, no contexto geral, pelos estabelecimentos de saúde, conforme o terceiro nível da classificação ATC da OMS.

Na avaliação concomitante da essencialidade dos três hospitais, destacaram-se os grupos “alcaloides de plantas e outros produtos naturais”, “outros agentes antineoplásicos” e “antimetabólitos” como os de maior percentual de concordância com a EML. Já com a OPAS, os destaques foram para os antineoplásicos “agentes alquilantes”, “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” e “alcaloides de plantas e outros produtos naturais”. Com os PCDT, os grupos com maior porcentagem foram “outros agentes antineoplásicos”, “inibidores da proteína quinase” e “antibióticos citotóxicos e substâncias relacionadas”.

Observou-se ainda que doze antineoplásicos foram padronizados apenas no HUB, sendo três injetáveis e dois orais considerados como essenciais pela OMS, enquanto o medicamento metotrexato oral não era disponibilizado por esse mesmo estabelecimento de saúde, apesar de descrito nas listas internacionais e padronizados pelos demais hospitais. O HBDF era o único que possuía os medicamentos erlotinibe e everolimo do grupo dos “inibidores da proteína quinase” em sua padronização.

Discussão

No Brasil, há uma distribuição geográfica heterogênea dos CACON, observando maior concentração na região Sudeste e Sul, que somadas corresponderam a 66,7% dos estabelecimentos disponíveis no país. Apesar de possuírem territórios mais extensos que as outras regiões, o Centro-Oeste e o Norte apresentaram apenas um hospital CACON cada. A questão populacional deve ser levada em consideração, mas é clara a desigualdade na distribuição, pois a região Sudeste é a mais populosa e continha dez CACON, o que correspondeu ao dobro da segunda região mais populosa que apresentou cinco CACON⁹.

Uma tendência evidenciada nos hospitais públicos exclusivamente SUS foi a diminuição da gestão realizada por órgãos públicos e o aumento da gestão assumida por entidades filantrópicas que possuem maior autonomia de processos, incluindo a seleção e a aquisição de medicamentos e outras tecnologias em saúde. Não houve hospital de pequeno porte habilitado como CACON no país^{9, 10}.

No Distrito Federal, apesar dos hospitais serem públicos e exclusivamente SUS, observou-se que cada um possuía um tipo de gestão definida, seja direta ou indiretamente pela

administração pública ou por empresa pública de direito privado. Em 2023, existiam 21 estabelecimentos de saúde habilitados como CACON no país, segundo o CNES, onde 71% possuíam a gestão realizada por uma empresa filantrópica ou sem fins lucrativos – um perfil não majoritário no DF – e 52% realizavam atendimento exclusivamente para o SUS⁹.

Considerando a autonomia de gestão na definição do elenco de medicamentos nos estabelecimentos de saúde, constatou-se uma pluralidade na padronização dos antineoplásicos no DF, como no caso do HUB que, apesar de dispor do menor número de leitos hospitalares e conter o mesmo número de antineoplásicos padronizados que o HBDF, apresentou a percentagem de essencialidade levemente superior^{9, 16}. A menor quantidade de medicamentos padronizados pelo HRT, comparada aos demais hospitais, pode ser justificada pelo fato de não haver atendimento para câncer hematológico no estabelecimento, porém não comprometeu o percentual de essencialidade com a EML, o PCDT e a OPAS.

Mesmo em hospitais que teoricamente possuíam o mesmo perfil de atendimento (oncológico adulto ou hematológico adulto) no DF, a variação do elenco de medicamentos não essenciais para o tratamento do câncer foi identificada. Isso levou a constatação que dentro de um cenário de sistema público de saúde, que traz em seus princípios a universalidade, a equidade e a integralidade, a oferta dos serviços e a disponibilidade dos tratamentos podem ser heterogêneos, apesar da existência de protocolos e de diretrizes norteadoras para alguns tipos de cânceres definidos pelo Ministério da Saúde³.

A fragilidade com a diversidade da oferta de medicamentos antineoplásicos nos serviços pode gerar um cenário onde encaminhamentos profissionais e/ou pacientes busquem por atendimento em um determinado estabelecimento de saúde, ou que pacientes com a mesma situação diagnóstica recebam tratamentos diferentes em virtude da disponibilidade no elenco de medicamentos entre os hospitais avaliados^{17, 18}.

Fundyus et al. (2021) destacaram que a falta de um consenso mundial sobre o tratamento essencial para o câncer, segundo as práticas clínicas, dificulta o aprendizado compartilhado, a possibilidade de troca de experiências, as inovações e ensaios clínicos em associações e as redes profissionais de apoio. Essa situação afeta principalmente os países com menores rendas, sendo necessária a união para soluções integradas, práticas e com envolvimento político, de modo a definir as intervenções de prioridade e a disponibilizar os medicamentos essenciais para o câncer em todos os países¹⁹. Razis et al. (2022) afirmaram que a garantia de políticas públicas abrangentes, consistentes e coerentes, para a seleção de recursos e investimentos proporcionam saúde equitativa para todos, sendo uma base importante para os programas de câncer eficazes²⁰.

A OMS estabeleceu a Lista Modelo de Medicamentos Essenciais (EML), desde 1977, como norteadora para a elaboração de formulários terapêuticos nacionais, de acordo com as necessidades prioritárias da população, na seleção de medicamentos eficazes, seguros e econômicos, baseada em evidências. Os medicamentos antineoplásicos, incluindo os citotóxicos convencionais, são importantes no tratamento do câncer, onde o acesso consistente a esses produtos contribui diretamente na sobrevida dos pacientes²¹.

Cabe ressaltar que a OMS destacou que os medicamentos oncológicos que exigem menor infraestrutura de diagnóstico, de treinamento de profissionais, de recursos de gerenciamento e de monitoramento são preferíveis na padronização. Desse modo, as autoridades sanitárias devem desenvolver modelos estratégicos para disponibilizar as terapias inovadoras, evitando discrepâncias no acesso dentro do sistema de saúde. Com o dispêndio das novas tecnologias, alguns países optaram por retirar os antineoplásicos da sua lista essencial e restringir o seu acesso, como forma de minimizar o impacto orçamentário na saúde, o que coloca a cobertura universal de saúde em risco^{21, 22}.

No Brasil, a revisão da RENAME é necessária para a exclusão dos medicamentos sem valor terapêutico agregado e a inclusão dos que atenderiam as necessidades não cobertas para o tratamento de prioridades da população. É importante priorizar a essencialidade e o uso racional de medicamentos, pois a RENAME sofreu modificações influenciadas por meio de incorporação e seleção de produtos por diversas demandas sociais e políticas ao longo dos anos, incluindo os vários blocos de financiamento da assistência farmacêutica no SUS. Isso vem sendo discutido devido às divergências que levam à descaracterização da essencialidade (definida com base nas melhores evidências disponíveis), à fragilidade na orientação de tratamentos direcionados por formulários terapêuticos nacionais e por protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, e ao aumento de custos na gestão – o que ameaça a sustentabilidade do sistema de saúde, com o elevado número de demandas e a limitação de recursos³.

Segundo Cheng et al. (2022), para a melhoria das listas de medicamentos essenciais e das diretrizes de tratamento presentes, dever-se-ia ter diretrizes universais de tratamento, a seleção de medicamentos seguir as recomendações das diretrizes e a atualização simultânea e em menor período das listas essenciais e das diretrizes com a prática nos hospitais²³.

Foi notória a diferença de percentual de essencialidade dos grupos de antineoplásicos, quando analisados pela EML e pelo PCDT comparados com a OPAS que apresentou limitação na presença dos “inibidores da proteína quinase” em sua lista. Ressaltou-se também que todos os 26 medicamentos na lista da OPAS, agência responsável pela saúde e qualidade de vida da população no continente americano, estavam presentes na EML, o que possibilitou a discussão

sobre qual seria a melhor lista internacional orientadora para os medicamentos essenciais no Brasil. O fato de a OPAS ter apresentado menos opções terapêuticas favoreceu para que a percentagem de essencialidade fosse menor em todos os hospitais avaliados.

A seleção e a aquisição de medicamentos contra o câncer são muito importantes para os resultados do tratamento, sendo um desafio para diversos países. Todavia, são fragilizadas devido às novas tecnologias em saúde que tendem a apresentar custos mais elevados, o que resulta em mais investimentos no cuidado em saúde para os países, com diferenças na disponibilidade dos medicamentos em virtude dos recursos e ônus²¹.

Os países de baixa e média renda são mais dependentes da EML, pois o orçamento da saúde é insuficiente e há a capacidade limitada na elaboração de revisões com evidências, impacto clínico e segurança dos novos medicamentos. A EML passou por várias revisões e atualizações abrangentes, com destaque para uma abrangente ocorrida com os medicamentos para o câncer no ano de 2015, envolvendo a inclusão de terapias direcionadas (anticorpos monoclonais – rituximabe e trastuzumabe – e inibidores da tirosina quinase – imatinibe) e a abordagem que priorizava os tumores mais incidentes e o efeito dos antineoplásicos nos resultados, onde os preços não impediram a inclusão devido aos benefícios consideráveis^{21, 24}.

Não obstante, esforços para a inclusão de novas tecnologias estão sendo realizados com o incentivo da própria OMS, como a presença do anticorpo monoclonal (produto biológico) trastuzumabe para o tratamento do câncer de mama, o qual constava em sua lista essencial, bem como na lista dos hospitais avaliados. Em contraste, todos os estabelecimentos apresentavam o pertuzumabe como padronizado para o câncer de mama, porém o mesmo não é considerado essencial pela OMS. No Brasil, esses dois medicamentos são disponibilizados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde para os estabelecimentos de saúde habilitados²².

Diversos critérios são discutidos para a inclusão de terapias contra o câncer na EML, como: o estágio da doença e linha de terapia (devem ser favorecidos medicamentos além da intenção curativa e da primeira linha de tratamento, de forma a garantir a equidade, principalmente para os países em desenvolvimento, onde o diagnóstico ocorre em estágios mais avançados da doença e o acesso aos cuidados são limitados); a viabilidade do sistema de saúde (desenvolvimento de modelos estratégicos para suavizar as barreiras de implementação da terapia que envolve a infraestrutura de diagnóstico, o treinamento de profissionais, os recursos de gerenciamento e os recursos de monitoramento); o preço dos medicamentos (aquisições com melhores valores e transparência, bem como políticas para preços mais acessíveis)^{21, 25}.

O alinhamento dos medicamentos antineoplásicos das listas nacionais de medicamentos essenciais e a EML foi pouco pesquisado ao longo dos anos. Em uma revisão com 76 listas de

medicamentos essenciais de países, identificou-se uma variação significativa por localização continental, status socioeconômico e a carga da doença, onde as novas opções terapêuticas, como anticorpos monoclonais e inibidores da tirosina quinase, estavam presentes em poucas listas, inclusive as norteadoras como a OPAS²⁴.

Um exemplo no avanço de listas essenciais em câncer no mundo foi o do grupo de trabalho da Sociedade Europeia de Oncologia Pediátrica que identificou 73 protocolos de tratamento e definiu 66 medicamentos como essenciais, de forma a estarem disponíveis para o tratamento oncológico infantil e adolescente em toda a Europa, além de orientar decisões, pois os resultados motivaram a OMS a incluir dois antineoplásicos em sua lista²⁶.

A inclusão de novos medicamentos do mercado farmacêutico nas listas nacionais leva a situações sobre a acessibilidade do tratamento e a limitação de recursos. Todavia, deve-se considerar que os serviços para o tratamento do câncer requerem investimentos, tecnologias em saúde e profissionais devidamente capacitados para a prestação de cuidado com qualidade para o paciente¹¹.

Os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde possuem os atrasos nas atualizações, que deveriam ocorrer periodicamente, como fragilidade, pois necessitariam de acompanhar o avanço das descobertas relevantes e dos novos registros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com maior rapidez^{17, 18}.

Capucho et al. (2022) destacaram também o descumprimento dos prazos legais para a disponibilização de tecnologias incorporadas no SUS, com maior tempo para os medicamentos oncológicos, aproximadamente 389 dias maior que os medicamentos do componente especializado, o que requer o aprimoramento dos processos que envolvem os medicamentos para o câncer²⁷.

Para o sustento de uma política de medicamentos essenciais, alguns aspectos são consideráveis: tornar os medicamentos essenciais acessíveis, garantir a qualidade e a segurança, promover o uso de medicamentos de qualidade, equilibrar políticas comerciais e fortalecer o sistema de saúde. Tais medidas são importantes devido aos gastos significativos com medicamentos no contexto global da saúde, com a necessidade de um equilíbrio econômico, e aos avanços no desenvolvimento de novas opções terapêuticas^{7, 19, 25}.

Estudos verificaram grande variação (de 2% a 95%) na acessibilidade de medicamentos oncológicos das listas ou formulários nacionais de mais de 110 países com a EML, e a presença de pelo menos um antineoplásico na lista de cada país e que não estava presente na lista da OMS. Apesar do avanço na inclusão de medicamentos para o câncer na EML, ainda são evidentes essas variações pelas condições econômicas e sanitárias de cada país²⁵. No grupo

formado pelos CACON, os achados da percentagem de essencialidade com a EML e os PCDT nacional foram de 72,9% e com a OPAS de 39%. Nos estabelecimentos em saúde do DF, o resultado foi semelhante, com variação de 74,5% a 78,4% para EML, de 72,5% a 76,5% para os PCDT e novamente a OPAS com a menor percentagem de essencialidade (de 45,1% a 50%).

Apesar da variação geral da essencialidade ter apresentada resultados próximos, verificou-se variações significativas na percentagem de essencialidade entre alguns grupos de antineoplásicos e a lista de referência, o que está relacionada com a quantidade de medicamentos essenciais em cada lista.

Ressaltou-se como limitação deste estudo, no que se refere ao contexto nacional, a composição do grupo formado pelos CACON, visto que participaram aproximadamente 19% de todos os CACON habilitados no Brasil.

A apresentação injetável foi a mais presente para os medicamentos antineoplásicos padronizados em todos os hospitais e também nas listas de referência internacional e nacional. Tal cenário pode ser justificado pela própria disponibilidade terapêutica no mercado, onde boa parte dos antineoplásicos desenvolvidos a décadas utilizam a administração parenteral. Todavia, com o avanço de novas tecnologias em saúde nos últimos anos, os medicamentos para câncer orais ganharam cada vez mais espaço no mercado mundial, sendo o seu valor como ponto limitante ao acesso e à incorporação frente aos medicamentos já disponíveis²¹.

Em uma análise de estimativa de preços no custo dos medicamentos injetáveis presentes na EML em comparação aos preços de venda no mercado inglês, sul-africano e indiano, foram identificados diversos antineoplásicos na lista dos vinte principais medicamentos com maiores diferenças, com destaque para o irinotecano, a ifosfamida e a daunorrubicina²⁸.

A cobertura de saúde dos países é um dos objetivos globais, onde mesmo com as lacunas evidentes de essencialidade e acessibilidade, espera-se maior investimento dos governos em relação aos medicamentos, principalmente para as áreas de saúde descritas como mais fragilizadas pela OMS. Com isso, o desalinhamento de ofertas e resultados podem ser mitigados para o contexto de cada nação, o que necessitará de mais estudos sobre o assunto e a identificação de pontos prioritários para cada realidade^{22, 29}.

As iniquidades no sistema público de saúde brasileiro favoreceram ao aumento de ações judiciais nas últimas décadas, principalmente para os tratamentos do câncer. As parcerias público-privadas na saúde brasileira é uma alternativa crescente para diminuir longas esperas, agilizar os atendimentos, fortalecer o acesso e, consequentemente reduzir ou cumprir decisões judiciais. Apesar disso, o subfinanciamento do SUS é destacado com a estagnação federal e cobertura de recursos insuficientes^{30, 31}. Os processos de transparência baseados em evidências,

as prioridades nacionais, a revisão constante de documentos norteadores normativos, o uso de ferramentas adequadas e uma estruturação de governança são necessários em um ambiente de restrições orçamentárias, para que os serviços e os medicamentos estejam disponíveis para a população^{23, 32-34}.

Os medicamentos antineoplásicos estão entre os que apresentaram a maior demanda de processos judiciais e que não constavam na RENAME, segundo a avaliação de Oliveira et al. (2020), além de salientarem que alguns não constavam como incorporados no SUS e não possuíam outra alternativa terapêutica disponível³⁵.

Em um estudo que analisou as demandas judiciais de medicamentos antineoplásicos, Vidal et al. (2017)³⁶ identificaram que a principal demanda em oncologia envolveu a farmacoterapia (78,5%), com destaque para os grupos de inibidores da tirosina quinase (31,4%) – conhecidos pela administração via oral – e os anticorpos monoclonais (48,7%), considerados como inovações ou tecnologias em saúde recentes e com custos mais elevados. É importante destacar que o grupo dos medicamentos classificados como “anticorpos monoclonais e anticorpos conjugados com drogas” foi o que apresentou o menor número de medicamentos padronizados nos hospitais avaliados, com apenas dois para o grupo CACON e três antineoplásicos na lista de cada estabelecimento de saúde do DF.

Em relação aos custos da judicialização de medicamentos para o tratamento em oncologia no DF, Silva et al. (2017) descreveram que 24,9% das demandas foram oriundas de antineoplásicos não padronizados, o que representou um valor de R\$ 10.875.685,03 ao Governo do Distrito Federal. A padronização dos antineoplásicos, principalmente das novas tecnologias em saúde, com plano terapêutico adequado, poderia reduzir os valores de custo na aquisição comparados aos de compras emergenciais geradas pela judicialização³⁷.

A manutenção de um programa de tratamento oncológico é complexa e transdisciplinar para o setor público, com tomadas de decisões fortalecedoras dos diversos processos, com análises situacionais, com a possibilidade de inclusão de medicamentos para o câncer com alta demanda judicial na RENAME como uma estratégia para minimizar gastos não previstos diretamente^{3, 38}.

Conclusão

A variação de gestão nos hospitais habilitados para o tratamento oncológico na rede pública de saúde do Brasil pode ter culminado em uma diversidade no elenco de antineoplásicos padronizados, visto que os hospitais possuem autonomia na definição dos medicamentos para o tratamento oncológico, mesmo com a presença de algumas diretrizes norteadoras no país.

As percentagens de essencialidade com referência à EML e aos PCDT foram semelhantes no grupo CACON e não variou consideravelmente entre os hospitais do Distrito Federal. Todavia, destacaram-se que os medicamentos padronizados não essenciais colaboraram para a variedade na oferta do tratamento oncológico na unidade federativa.

A ausência de uma lista de referência nacional, como a RENAME, ou distrital para a gestão direta ou indireta da administração pública, que contenha os medicamentos antineoplásicos, e de mecanismos organizacionais para a disponibilidade do tratamento na rede pública de saúde no país é uma fragilidade, podendo gerar situações de iniquidades no tratamento oncológico, de particularizar o acesso e de comprometer o uso seguro e adequado dos medicamentos em uma mesma unidade federativa, o que contrapõe aos princípios do SUS.

A necessidade de elencar os medicamentos antineoplásicos no SUS é importante para a garantia de uma assistência integral aos pacientes oncológicos, com a utilização de recursos apropriados, independentemente do local onde o tratamento ocorra, o que possibilita a segurança e evita o direcionamento, a busca ou a migração para um determinado estabelecimento de saúde.

Para a melhoria do acesso aos antineoplásicos essenciais, é necessária uma colaboração multissetorial entre os membros das organizações mundiais e locais, as empresas farmacêuticas, os órgãos reguladores e a sociedade. O acesso aos medicamentos essenciais é de extrema importância para a garantia de saúde da população.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados. Brasília: MS; 2012. 41-50 p.
2. World Health Organization (WHO). WHO Model List of Essential Medicines. 22nd list. Geneva: WHO, 2021. 62p.
3. Yamauti SM, Bonfim JRDA, Barberato-Filho S, Lopes LC. Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2017;22(3):975-986.
4. World Health Organization (WHO). Selection of essential medicines at country level: using the WHO model list of essential medicines to update a national essential medicines list. Geneva: WHO; 2020. 40p.
5. Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, Gyansa-Lutterodt M, Jing S, Luiza VL, Mbindyo RM, Möller H, Moucheraud C, Pécoul B, Rãgo L, Rashidian A, Ross-Degnan D, Stephens PN, Teerawattananon Y, Hoen EFM, Wagner AK, Yadav P, Reich MR. Essential medicines for universal health coverage. *The Lancet* 2017; 389(10067):403-476.
6. Ministério da Saúde. Portaria Nº 874/2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) [Internet]. Brasília: MS; 2013 [cited 2023 Jan 10]. Available from:

- [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html#:~:text=Institui%20a%20Pol%C3%ADtica%20Nacional%20para,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20\(SUS\).](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0874_16_05_2013.html#:~:text=Institui%20a%20Pol%C3%ADtica%20Nacional%20para,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS).)
7. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria SAES/MS nº 1399, de 17 de dezembro de 2019. Redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS. *Diário Oficial da União* 2019; 19 dez.
 8. Gadelha MIP. A Assistência Oncológica e os 30 anos do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2018; 64(2):237-245.
 9. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde [Internet]. Brasília: MS; c2022. [cited 2022 Dez 20]. Available from: <https://cnes.datasus.gov.br/>
 10. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Conceitos e definições em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 1977. Capítulo I – Terminologia Geral; p. 12.
 11. World Health Organization (WHO). ATC DDD Index 2022 [Internet]. Geneva: WHO; c2022. [cited 2022 Dez 30]. Available from: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
 12. Organização Pan-Americana da Saúde. Essential Medicines for Noncommunicable Diseases. Washington: OPAS; 2021. 12 p.
 13. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
 14. Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal. Sobre o IGESDF [Internet]. Brasília: IGESDF; c2022. [cited 2023 Jan 10]. Available from: <https://igesdf.org.br/institucional/sobre-o-igesdf/>
 15. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. História [Internet]. Brasília: EBSEH; c2021. [cited 2023 Jan 10]. Available from: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hub-unb/aceso-a-informacao/institucional/historia>
 16. Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Plano Distrital de Atenção Oncológica 2020-2023. Brasília: GDF; 2020. 85 p.
 17. Piazza T, Izidoro JB, Portella MAMP, Panisset U, Guerra-Júnior AA, Cherchiglia ML. Assessment of Brazilian clinical guidelines in oncology: gaps in drafting, applicability, and editorial independence. *Cad Saude Publica*. 2021;37(4).
 18. Kaliks RA, Matos TF, Silva VDA, Barros LH de C. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. *Braz J Oncol*. 2017;13(44):1-12.
 19. Fundytus A, Sengar M, Lombe D, Hopman W, Jalink M, Gyawali B, et al. Access to cancer medicines deemed essential by oncologists in 82 countries: an international, cross-sectional survey. *The Lancet Oncology*. 2021;22(10):1367-1377.
 20. Razis E, Kassapian M, Andriakopoulou C, Martei YM, Zurn SJ, Hammad N, et al. Essential medicines list in national cancer control plans: a secondary analysis from a global study. *The Lancet Oncology*. 2022;23(3):e144-154.
 21. Jenei K, Aziz Z, Booth C, Cappello B, Ceppi F, de Vries EG, et al. Cancer medicines on the WHO Model List of Essential Medicines: processes, challenges, and a way forward. *The Lancet Global Health*. 2022;10(12):e1860-1866.

22. Piggott T, Nowak A, Brignardello-Petersen R, Cooke GS, Huttner B, Schünemann HJ, et al. Global status of essential medicine selection: a systematic comparison of national essential medicine lists with recommendations by WHO. *BMJ Open*. 2022;12(2):e053349.
23. Cheng L, Li C, Zhang X, Chen Y, & Yan J. The Consistency Between the Chinese Essential Medicines List and Treatment Guidelines – Taking Oncology Medicines as an Example. *Frontiers in Public Health*. 2022;10:943994.
24. Robertson J, Barr R, Shulman LN, Forte GB, Magrini N. Essential medicines for cancer: WHO recommendations and national priorities. *Bulletin of the World Health Organization* 2016; 94(10):735-742.
25. Baxi SM, Beall R, Yang J, Mackey TK. A multidisciplinary review of the policy, intellectual property rights, and international trade environment for access and affordability to essential cancer medications. *Globalization and Health* 2019; 15(1):1-14.
26. Otth M, Brack E, Kearns PR, Kozhaeva O, Ockoljic M, Schoot RA, et al. Essential medicines for childhood cancer in Europe: a pan-European, systematic analysis by SIOPE. *The Lancet Oncology*. 2022;23(12):1537-1546.
27. Capucho HC, Brito A, Maiolino A, Kaliks RA, Pinto RP. Incorporação de medicamentos no SUS: comparação entre oncologia e componente especializado da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva* 2022; 27:2471-2479.
28. Gotham D, Barber MJ, Hill AM. Estimation of cost-based prices for injectable medicines in the WHO Essential Medicines List. *BMJ open* 2019; 9(9):e027780.
29. Nyanchoka M, Mulaku M, Nyagol B, Owino EJ, Kariuki S, Ochodo E. Implementing essential diagnostics-learning from essential medicines: A scoping review. *PLOS Global Public Health* 2022; 2(12):e0000827.
30. Gilardino RE, Valanzasca P, Rifkin SB. Has Latin America achieved universal health coverage yet? Lessons from four countries. *Archives of Public Health* 2022; 80(1):1-11.
31. Ozawa S, Higgins CR, Yemeke TT, Nwokike JI, Evans L, Hajjou M, Pribluda VS. Importance of medicine quality in achieving universal health coverage. *PLoS One* 2020; 15(7):e0232966.
32. Beran D, Pedersen HB, Robertson J. Noncommunicable diseases, access to essential medicines and universal health coverage. *Global health action* 2019; 12(1):1670014.
33. Jarvis JD, Woods H, Bali A, Oronsaye E, Persaud N. Selection of WHO-recommended essential medicines for non-communicable diseases on National Essential Medicines Lists. *PloS one* 2019; 14(8):e0220781.
34. Perehudoff K. Universal access to essential medicines as part of the right to health: a cross-national comparison of national laws, medicines policies, and health system indicators. *Global health action* 2020; 13(1):1699342.
35. Oliveira YMC, Braga BSF, Pereira SPD, Ferreira MAF. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? *Rev Saúde Pública*. 2020;54:130.
36. Vidal TJ, Moraes EL, Retto MPF, da Silva MJS. As ações judiciais aos medicamentos antineoplásicos: a ponta do iceberg?. *Cienc e Saúde Coletiva*. 2017;22(8):2539-2548.

37. Silva E, De Almeida KC, Pessoa GSC. Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil. *Cad Ibero-Americanos Direito Sanitário*. 2017;6(1):112-126.
38. Shulman LN, Wagner CM, Barr R, Lopes G, Longo G, Robertson J, Forte G, Torode J, Magrini N. Proposing essential medicines to treat cancer: methodologies, processes, and outcomes. *Journal of Clinical Oncology* 2016; 34(1):69-75.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pluralidade na gestão dos hospitais habilitados para o tratamento oncológico na rede pública de saúde do Brasil pode ter culminado em uma diversidade no elenco de antineoplásicos padronizados, visto que os hospitais possuem autonomia na definição dos medicamentos para o tratamento oncológico, mesmo com a presença de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde.

É notória a gestão de hospitais de referência em oncologia no país por entidades filantrópicas ou sem fins lucrativos, evidenciando a menor responsabilidade da administração pública direta na gestão dos estabelecimentos em saúde para o tratamento de câncer.

A ausência de uma lista de referência nacional norteadora, como a RENAME, que contenha os medicamentos antineoplásicos, vulnerabiliza a assistência integral do paciente oncológico, principalmente no que se refere ao acesso do tratamento, ao uso seguro e adequado dos medicamentos e aos recursos apropriados. A demonstração da fragilidade é observada com a variação de medicamentos essenciais sugeridos pela EML e não essenciais no elenco de padronização dos hospitais analisados.

A diversidade na oferta do tratamento antineoplásico pode favorecer a busca ou a migração de pacientes para determinados estabelecimentos de saúde, seja pela eficácia ou pela disponibilidade de tecnologias em saúde mais modernas e com menos reações adversas.

Para a melhoria do acesso aos antineoplásicos essenciais e a garantia de saúde da população, é necessária uma colaboração multissetorial entre os membros gestores, as empresas farmacêuticas, os órgãos reguladores e a sociedade.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Karina da Silva *et al.* Segurança do paciente e o valor da intervenção farmacêutica em um hospital oncológico. **Einstein (São Paulo)**, v. 16, n. 1, p. 1-7, 2018.

AKULA, Shaw M. *et al.* Cancer therapy and treatments during COVID-19 era. **Advances in Biological Regulation**, v. 77, p. 1-11, ago. 2020.

ALEHASHIM, Maryam; BANIASADI, Shadi. Safe handling of anti-neoplastic drugs in the university hospitals: A descriptive survey study among oncology nurses. **International Journal of Cancer Management**, v. 11, n. 2, 2018.

ALEXANDER, Marliese *et al.* Global oncology pharmacy response to COVID-19 pandemic: medication access and safety. **Journal of Oncology Pharmacy Practice**, v. 26, n. 5, p. 1225-1229, 2020.

ALPERT, Abby; JACOBSON, Mireille. Impact of oncology drug shortages on chemotherapy treatment. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, v. 106, n. 2, p. 415-421, 2019.

ALVES, Erica Assis; TAVARES, Gabriel Guimarães; BORGES, Leonardo Luiz. Importância da atenção farmacêutica para a quimioterapia antitumoral. **Revista Brasileira Militar de Ciências**, v. 6, n.15, p. 8-17, jun. 2020.

AMERICAN CANCER SOCIETY. **The cancer atlas: the burden of cancer**. Geórgia, 2019. Disponível em: <https://canceratlas.cancer.org/the-burden/the-burden-of-cancer/> Acesso em: 12 fev. 2023.

AUTIER, Philippe; SULLIVAN, Richard. Population screening for cancer in high-income settings: lessons for low- and middle-income economies. **Journal of Global Oncology**, v. 5, p. 1-5, fev. 2019.

BAXI, Sangita M *et al.* A multidisciplinary review of the policy, intellectual property rights, and international trade environment for access and affordability to essential cancer medications. **Globalization and Health**, v. 15, n. 1, p. 1-14, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de bases técnicas da Oncologia – SAI/SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais**. 26ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 874/2013. Institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em Oncologia**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRAY, Freddie *et al.* Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. **CA: a cancer journal for clinicians**, v. 68, n. 6, p. 394-424, nov. 2018.

CAPUCHO, Helaine Carneiro *et al.* Incorporação de medicamentos no SUS: comparação entre oncologia e componente especializado da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 27, p. 2471-2479, 2022.

CHIVUKULA, Meenakshi V.; TISOCKI, Klara. Approaches to improving access to essential cancer medicines in the WHO South-East Asia Region. **WHO South-East Asia journal of public health**, v. 7, n. 2, p. 62-66, 2018.

CORTES, Javier *et al.* Enhancing global access to cancer medicines. **CA: a cancer journal for clinicians**, v. 70, n. 2, p. 105-124, 2020.

DA SILVA, Mario Jorge Sobreira *et al.* Nota Técnica da Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia sobre Assistência Farmacêutica em Oncologia frente à Pandemia de Covid-19. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 66, n. TemaAtual, 2020.

DA SILVA, Mario Jorge Sobreira; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Organização e práticas da assistência farmacêutica em oncologia no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 23, p. e180297, 2019.

DE LEMOS, Mário L.; WAIGNEIN, Sally; DE HAAN, Marie. Evidence-based practice in times of drug shortage. **Journal of Oncology Pharmacy Practice**, v. 22, n. 3, p. 566-570, 2016.

DE OLIVEIRA SANTOS, Marceli *et al.* Estimativa de incidência de câncer no Brasil, 2023-2025. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 69, n. 1, 2023.

DEPRÁ, Aline Scaramussa; RIBEIRO, Carlos Dimas Martins; MAKSDUD, Ivía. Strategies by civil society organizations for access to breast cancer drugs in the Brazilian Unified National Health System. **Cadernos de saúde pública**, v. 31, n. 7, p. 1517-1527, 2015.

DO NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel *et al.* Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. **Revista Gestão & Saúde**, v. 6, p. 3354-3371, 2015.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; SCHRAMM, Joyce Mendes de Andrade; PEPE, Vera Lúcia Edais. Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, p. 2344-2356, 2014.

FITTLER, András *et al.* A challenge for healthcare but just another opportunity for illegitimate online sellers: Dubious market of shortage oncology drugs. **PloS one**, v. 13, n. 8, p. 1-17, 2018.

GADELHA, Maria Pordeus; MARTINS, Sandro José; PETRAMALE, Clarice Alegre. Oncologia – desfechos e experiência da comissão nacional de incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde. **Revista Gestão & Saúde**, v. 6, p. 3194-3212, 2015.

GROVES, Emma. Oncology workforce skills and competencies required for molecular medicine. **European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice**, v. 27, n. 5, p. 249-250, 2019.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA). **Estimativa 2020**: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Rio de Janeiro: INCA, 2019.

KEHL, Kenneth L. *et al.* Oncologists' experiences with drug shortages. **Journal of oncology practice**, v. 11, n. 2, p. e154-e162, 2015.

MILLER, Kimberly D. *et al.* Cancer treatment and survivorship statistics, 2019. **CA: a cancer journal for clinicians**, v. 69, n. 2, p. 363-385, set-out. 2019.

MOUJAESS, Elissar; KOURIE, Hampig Raphael; KATTAN, Joseph. Targeted therapies for cancer during the COVID-19 pandemic: a threat or a blessing?. **Pharmacogenomics**, v. 21, n. 11, p. 731-733, 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **The selection of essential medicines**. Geneva: Organização Mundial da Saúde, 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **ATC DDD Index 2022**. Organização Mundial da Saúde, 2022. Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ Acesso em 30 de dezembro de 2022.

OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa *et al.* Policy change and the national essential medicines list development process in Brazil between 2000 and 2014: has the essential medicine concept been abandoned?. **Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology**, v. 122, n. 4, p. 402-412, 2018.

PINHO, Marcelle Signé; ABREU, Paula Alvarez; NOGUEIRA, Thaisa Amorim. Pharmaceutical care in oncologic patients: a review integrative of the literature. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 7, n. 1, p. 33-39, 2016.

QIN, Si-Yong *et al.* Combinational strategy for high-performance cancer chemotherapy. **Biomaterials**, v. 171, p. 178-197, 2018.

ROBERTSON, Jane *et al.* Essential medicines for cancer: WHO recommendations and national priorities. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 94, n. 10, p. 735, 2016.

SHAPIRO, Charles L. Cancer survivorship. **The New England Journal of Medicine**, v. 379, n. 25, p. 2438-2450, dez. 2018.

SIMEGN, Wudneh; DAGNEW, Baye; DAGNE, Henok. Knowledge and associated factors towards cytotoxic drug handling among University of Gondar Comprehensive Specialized Hospital health professionals, institutional-based cross-sectional study. **Environmental health and preventive medicine**, v. 25, n. 1, p. 1-8, 2020.

SIMON, Nicolas *et al.* Occupational exposure to conventional antineoplastic drugs: can it be further limited? **European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice**, v. 27, n. 5, p. 251-252, 2019.

TANG, Monica *et al.* Challenges of international oncology trial collaboration-a call to action. **British journal of cancer**, v. 121, n. 7, p. 515-521, 2019.

VOSTERS, Olivier *et al.* Implementation of a new health information technology for the management of cancer chemotherapies. **European Journal of Hospital Pharmacy**, v. 25, n. 5, p. 281-285, 2018.

WARD, Zachary L. *et al.* Estimating the impact of treatment and imaging modalities on 5-year net survival of 11 cancers in 200 countries: a simulation-based analysis. **The Lancet Oncology**, v. 21, n. 8, p. 1077-1088, 2020.

WEINGART, Saul N. *et al.* Chemotherapy medication errors. **The Lancet Oncology**, v. 19, n. 4, p. e191-e199, 2018.

WELCH, H. Gilbert; KRAMER, Barnett S.; BLACK, William C. Epidemiologic signatures in cancer. **The New England Journal of Medicine**, v. 381, n. 14, p. 1378-1386, out. 2019.

YAMADA, Shuhei; SATO, Izumi; KAWAKAMI, Koji. A descriptive epidemiological study on the treatment options for head and neck cancer: transition before and after approval of cetuximab. **Pharmacoepidemiology and drug safety**, v. 28, n. 3, p. 330-336, 2019.

YAMAUTI Sueli Miyuki, *et al.* Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 22, n. 3, p. 975-986, 2017.

ANEXO I

Caracterização dos CACON

Região	Cidade - Estado	Estabelecimento (CACON)	Tipo de Gestão	Atendimento Prestado - Número de leitos
Centro-Oeste	Brasília - DF	Hospital de Base do Distrito Federal	Estadual - Serviço Social Autônomo	Exclusivo SUS - Leitos: 634 (site) - 744 (CNES)
Nordeste	Maceió - AL	Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	Municipal - EBSERH (empresa pública de direito privado)	Exclusivo SUS - Leitos: 295 (CNES)
Nordeste	Fortaleza - CE	Hospital Haroldo Juacaba	Municipal - Entidade filantrópica	Exclusivo SUS - Leitos: 129 (CNES)
Nordeste	Sobral - CE	Santa Casa de Misericórdia de Sobral	Municipal - Entidade filantrópica	Exclusivo SUS - Leitos: 355 (site) - 441 (CNES)
Nordeste	São Luís - MA	Instituto Maranhense de Oncologia Aldenora Bello - IMOAB	Municipal - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 175 (site) - 150 (CNES)
Nordeste	Recife - PE	Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira - IMIP	Dupla (estadual e municipal) - Entidade filantrópica	Exclusivo SUS - Leitos: 1075 (site) - 1218 (CNES)
Norte	Porto Velho - RO	Hospital de Amor Amazônia	Dupla (estadual e municipal) - Entidade sem fins lucrativos	Exclusivo SUS - Leitos: 174 (site) - 184 (CNES)
Sudeste	Vitória - ES	Hospital Santa Rita de Cássia	Estadual - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 247 (CNES)
Sudeste	Belo Horizonte - MG	Associação Mário Penna	Municipal - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 294 - 316 (CNES)
Sudeste	Muriae - MG	Hospital do Câncer de Muriae	Dupla (estadual e municipal) - Entidade sem fins lucrativos	SUS, convênios e particulares - Leitos: 170 (site) - 194 (CNES)
Sudeste	Rio de Janeiro - RJ	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Municipal - Pública (Administração de UFRJ - MS)	Exclusivo SUS - Leitos: 280 (site) - 364 (CNES)
Sudeste	Campinas - SP	Hospital das Clínicas da UNICAMP de Campinas	Estadual - Pública (Administração da UNICAMP)	Exclusivo SUS - Leitos: 419 (site) - 647 (CNES)
Sudeste	Ribeirão Preto - SP	Hospital Imaculada Conceição Ribeirão Preto	Municipal - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 179 (site) - 179 (CNES)
Sudeste	São Paulo - SP	Hospital São Paulo Hospital de Ensino da UNIFESP São Paulo	Estadual - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 862 (CNES)
Sudeste	São Paulo - SP	Instituto do Câncer Arnaldo Vieira de Carvalho	Municipal - Entidade filantrópica	Exclusivo SUS - Leitos: 80 (CNES)
Sudeste	São Paulo - SP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo	Estadual - Autarquia especial vinculada ao Governo do Estado de São Paulo	Exclusivo SUS - Leitos: 499 (site) - 525 (CNES)

Sudeste	São José do Rio Preto - SP	Santa Casa de Misericórdia de São José do Rio Preto	Municipal - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 336 (CNES)
Sul	Londrina - PR	Hospital do Câncer de Londrina - HCL	Dupla (estadual e municipal) - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 183 (CNES)
Sul	Foz do Iguaçu - PR	Hospital Ministro Costa Cavalcanti	Estadual - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 202 (site) - 219 (CNES)
Sul	Ijuí - RS	Hospital de Caridade de Ijuí	Estadual - Entidade filantrópica	SUS, convênios e particulares - Leitos: 225 (CNES)
Sul	Joinville - SC	Hospital Municipal São José	Municipal - Administração Indireta	Exclusivo SUS - Leitos: 252 (site) - 300 (CNES)

ANEXO II

Caracterização e Lista de Medicamentos Antineoplásicos Padronizados dos CACON Analisados

Região			OMS	OPAS	PCDT	Centro-Oeste	Nordeste	Sudeste	Sul
Cidade - Estado						Brasília - DF	Maceió - AL	São Paulo - SP	Joinville - SC
Estabelecimento (CACON)			Organização Mundial de Saúde (OMS)	Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS)	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	Hospital de Base do Distrito Federal	Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	Hospital São Paulo Hospital de Ensino da UNIFESP São Paulo	Hospital Municipal São José
Quantidade de Medicamentos Padronizados			Nº de apresentações: 49 (31 injetáveis e 18 orais) Nº de medicamentos: 44	Nº de apresentações: 26 (20 injetáveis e 06 orais) Nº de medicamentos: 23	Nº de apresentações: 47 (32 injetáveis e 15 orais) Nº de medicamentos: 41	Nº de apresentações: 51 (32 injetáveis e 19 orais) Nº de medicamentos: 49	Nº de apresentações: 41 (29 injetáveis e 12 orais) Nº de medicamentos: 39	Nº de apresentações: 45 (31 injetáveis e 14 orais) Nº de medicamentos: 41	Nº de apresentações: 44 (30 injetáveis e 14 orais) Nº de medicamentos: 42
			Agentes Alquilantes: 8 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 9 Antibióticos Citotóxicos: 4 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 9 Inibidores da Quinase: 6 Outros: 10	Agentes Alquilantes: 5 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 6 Antibióticos Citotóxicos: 4 Anticorpos Monoclonais: 2 Antimetabólitos: 5 Inibidores da Quinase: 0 Outros: 4	Agentes Alquilantes: 7 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 10 Antibióticos Citotóxicos: 6 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 7 Inibidores da Quinase: 6 Outros: 8	Agentes Alquilantes: 7 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 8 Antibióticos Citotóxicos: 7 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 11 Inibidores da Quinase: 8 Outros: 7	Agentes Alquilantes: 7 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 7 Antibióticos Citotóxicos: 6 Anticorpos Monoclonais: 4 Antimetabólitos: 8 Inibidores da Quinase: 3 Outros: 6	Agentes Alquilantes: 9 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 8 Antibióticos Citotóxicos: 7 Anticorpos Monoclonais: 4 Antimetabólitos: 8 Inibidores da Quinase: 3 Outros: 6	Agentes Alquilantes: 7 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 7 Antibióticos Citotóxicos: 6 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 10 Inibidores da Quinase: 3 Outros: 8
Grupo do Antineoplásico	Código ATC	Medicamento	Padronizado	Padronizado	Padronizado	Padronizado	Padronizado	Padronizado	Padronizado
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX35	anagrelida cáp. 0,5mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM

Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX02	asparaginase sol. inj. 10.000UI	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AA09	bendamustina pó p/ sol. inj. 25mg ou 100mg	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FG01	bevacizumabe sol. inj. 100mg	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO
Antibióticos Citotóxicos	L01DC01	bleomicina pó p/ sol. inj. 15UI	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XG01	bortezomibe pó p/ sol. inj. 3,5mg	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AB01	bussulfano comp. 2mg	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BC06	capecitabina comp. rev. 150mg ou 500mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XA02	carboplatina sol. inj. 150mg ou 450mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Agentes Alquilantes	L01AD01	carmustina pó p/ sol. inj. 100mg	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FE01	cetuximabe sol. inj. 100mg ou 500mg	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AA01	ciclofosfamida com. 25mg ou 50mg	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
Agentes Alquilantes	L01AA01	ciclofosfamida sol. inj. 500mg ou 1000mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

Outros Agentes Antineoplásicos	L01XA01	cisplatina sol. inj. 50mg ou 100mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BC01	citarabina sol. inj. 100mg ou 500mg ou 1000mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BB04	cladribina sol. inj. 8mg ou 10 mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM
Agentes Alquilantes	L01AA02	clorambucila com. 2mg	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
Agentes Alquilantes	L01AX04	dacarbazina sol. inj. 100mg ou 200mg ou 600mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DA01	dactinomicina 0,5mg	SIM	SIM	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EA02	dasatinibe comp rev. 20mg ou 50mg ou 100mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DB02	daunorrubicina sol. inj. 20mg ou 50mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CD02	docetaxel sol. inj. 20mg ou 80mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DB01	doxorrubicina sol. inj. 10mg ou 50mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DB03	epirrubicina sol. inj. 50mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM

Inibidores da Proteína Quinase	L01EB02	erlotinibe comp. 25mg ou 100mg ou 150mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CB01	etoposídeo cáp. 50mg ou 100mg	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CB01	etoposídeo sol. inj. 100mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EG02	everolimo comp. 10mg	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Antimetabólitos	L01BB05	fludarabina pó p/sol.inj. 50mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BC02	fluoruracil sol. inj. 250mg ou 500mg ou 1000mg ou 2500mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EB01	gefitinibe comp. 250mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Antimetabólitos	L01BC05	gencitabina pó p/ sol. inj. 200mg ou 1000mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX05	hidroxiureia cáp. 500mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EL01	ibrutinibe cáp. 140mg	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO

Antibióticos Citotóxicos	L01DB06	idarrubicina pó p/ sol. inj. 5mg ou 10mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AA06	ifosfamida pó p/ sol. inj. 500mg ou 1000mg ou 2000mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EA01	imatinibe comp ou cáp. 100mg ou 400mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CE02	irinotecano sol. inj. 100mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Agentes Alquilantes	L01AD02	lomustina cáp. 40mg	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AA03	melfalana com. 2mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Agentes Alquilantes	L01AA03	melfalana pó p/ sol. inj. 50mg	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Antimetabólitos	L01BB02	mercaptopurina com. 50mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01AD02	metotrexato com. 2,5mg	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BA01	metotrexato sol. inj. 50mg ou 500mg ou 5000mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DC03	mitomicina pó p/ sol. inj. 0,02% ou 0,04%	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Antibióticos Citotóxicos	L01DB07	mitoxantrona sol. inj. 20mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

Inibidores da Proteína Quinase	L01EA03	nilotinibe cap. 200mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Anticorpos Monoclonais	L01FF01	nivolumabe sol.inj. 40mg ou 100mg	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XA03	oxaliplatina pó p/ sol. inj. 50mg ou 100mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CD01	paclitaxel sol. inj. 100mg ou 300mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EX04	pazopanibe comp. 400mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX24	pegaspargase sol. inj. 3750UI	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM
Antimetabólitos	L01BA04	pemetrexede pó p/ sol. inj. 100mg ou 500mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FD02	pertuzumabe sol. inj. 420mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XB01	procarbazina cáp. 50mg	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FA01	rituximabe sol. inj. 100mg ou 500mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EX02	sorafenibe comp. rev. 200mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

Agentes Alquilantes	L01AX03	temozolamida cáp. 5mg ou 20mg ou 100mg ou 140mg ou 250mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Antimetabólitos	L01BB03	tioguanina com. 40mg	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CE01	topotecano pó p/ sol. inj. 4mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FD01	trastuzumabe pó p/ sol. inj. 150mg ou 440mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XF01	tretinoína cáp. 10mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX27	trióxido de arsênio sol. inj. 10mg	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CA01	vimblastina sol. inj. 10mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CA02	vincristina sol. inj. 1mg ou 2mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CA04	vinorelbina sol. inj. 10mg ou 50mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CA04	vinorelbina comp. 20mg ou 30mg	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
--	---------	--------------------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Via Parenteral

Via Oral

ANEXO III

Caracterização e Lista de Medicamentos Antineoplásicos Padronizados nos Hospitais Públicos Oncológicos do Distrito Federal

<i>Estabelecimento (Hospital)</i>			<i>Organização Mundial de Saúde (OMS)</i>	<i>Organização Panamericana de Saúde (OPAS)</i>	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF)	Hospital Regional de Taguatinga (HRT)	Hospital Universitário de Brasília (HUB)	Hospital da Criança de Brasília (HCB)
<i>Tipo de Gestão</i>						Estadual - Serviço Social Autônomo (IGESDF)	Estadual - Administração Pública (SES-DF)	Fundação Federal - Empresa Pública de direito privado vinculada ao Ministério da Educação (EBSERH)	Estadual - Organização social de direito privado, sem fins econômicos ou lucrativos (ICIPE)
<i>Habilitação</i>						CACON	UNACON	UNACON	UNACON exclusiva de Oncologia Pediátrica
<i>Especialidade em Câncer</i>						Oncologia e Hematologia Adulto	Oncologia Adulto	Oncologia e Hematologia Adulto	Oncologia e Hematologia Pediátrica
<i>Caracterização da Unidade Hospitalar</i>						Exclusivo SUS - Leitos: 634 (site) - 720 (CNES)	Exclusivo SUS - Leitos: 343 (site) 450 (CNES)	Exclusivo SUS - Leitos: 232 (site) 226 (CNES)	Exclusivo SUS - Leitos: 202 (30 UTI Ped. e 18 Cui. Interm. - site) 236 (CNES)
<i>Porte do Hospital</i>						Porte especial ou extra (acima de 500 leitos)	Grande porte (150 a 500 leitos)	Grande porte (150 a 500 leitos)	Grande porte (150 a 500 leitos)
<i>Data de Publicação da Lista de Medicamentos Padronizados</i>			2021 (22ª lista)	2021	2014	2022	2022	2022	2022

Quantidade de Medicamentos Padronizados			Nº de apresentações: 49 (31 injetáveis e 18 orais) Nº de medicamentos: 44	Nº de apresentações: 26 (20 injetáveis e 06 orais) Nº de medicamentos: 23	Nº de apresentações: 47 (32 injetáveis e 15 orais) Nº de medicamentos: 41	Nº de apresentações: 51 (32 injetáveis e 19 orais) Nº de medicamentos: 49	Nº de apresentações: 36 (25 injetáveis e 11 orais) Nº de medicamentos: 39	Nº de apresentações: 51 (35 injetáveis e 16 orais) Nº de medicamentos: 48	Nº de apresentações: 34 (30 injetáveis e 04 orais) Nº de medicamentos: 33
Quantidade de Medicamentos Padronizados por Grupo de Antineoplásico			Agentes Alquilantes: 8 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 9 Antibióticos Citotóxicos: 4 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 9 Inibidores da Quinase: 6 Outros: 10	Agentes Alquilantes: 5 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 6 Antibióticos Citotóxicos: 4 Anticorpos Monoclonais: 2 Antimetabólitos: 5 Inibidores da Quinase: 0 Outros: 4	Agentes Alquilantes: 7 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 10 Antibióticos Citotóxicos: 6 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 7 Inibidores da Quinase: 6 Outros: 8	Agentes Alquilantes: 7 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 8 Antibióticos Citotóxicos: 7 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 11 Inibidores da Quinase: 8 Outros: 7	Agentes Alquilantes: 5 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 8 Antibióticos Citotóxicos: 5 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 6 Inibidores da Quinase: 5 Outros: 4	Agentes Alquilantes: 10 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 9 Antibióticos Citotóxicos: 6 Anticorpos Monoclonais: 3 Antimetabólitos: 10 Inibidores da Quinase: 3 Outros: 10	Agentes Alquilantes: 6 Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais: 8 Antibióticos Citotóxicos: 5 Anticorpos Monoclonais: 2 Antimetabólitos: 9 Inibidores da Quinase: 0 Outros: 4
Grupo do Antineoplásico	Código ATC	Medicamento	Padronizado	Padronizado	Padronizado	Padronizado	Padronizado	Padronizado	Padronizado
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX35	anagrelida cáp. 0,5mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX02	asparaginase sol. inj. 10.000UI	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Antimetabólitos	L01BC07	azacitidina pó p/ sol. inj. 100mg	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
Agentes Alquilantes	L01AA09	bendamustina pó p/ sol. inj. 25mg ou 100mg	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FG01	bevacizumabe sol. inj. 100mg	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DC01	bleomicina pó p/ sol. inj. 15UI	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM

Outros Agentes Antineoplásicos	L01XG01	bortezomibe pó p/ sol. inj. 3,5mg	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AB01	bussulfano comp. 2mg	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AB01	bussulfano sol. inj. 60mg	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
Antimetabólitos	L01BC06	capecitabina comp. rev. 150mg ou 500mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XA02	carboplatina sol. inj. 150mg ou 450mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Agentes Alquilantes	L01AD01	carmustina pó p/ sol. inj. 100mg	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FE01	cetuximabe sol. inj. 100mg ou 500mg	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AA01	ciclofosfamida com. 25mg ou 50mg	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AA01	ciclofosfamida sol. inj. 500mg ou 1000mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XA01	cisplatina sol. inj. 50mg ou 100mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BC01	citarabina sol. inj. 100mg ou 500mg	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BB04	cladribina sol. inj. 8mg ou 10 mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	SIM	SIM

Agentes Alquilantes	L01AA02	clorambucila com. 2mg	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AX04	dacarbazina sol. inj. 100mg ou 200mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DA01	dactinomicina 0,5mg	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Inibidores da Proteína Quinase	L01EA02	dasatinibe comp rev. 20mg ou 50mg ou 100mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Antibióticos Citotóxicos	L01DB02	daunorrubicina sol. inj. 20mg ou 50mg	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CD02	docetaxel sol. inj. 20mg ou 80mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Antibióticos Citotóxicos	L01DB01	doxorubicina sol. inj. 10mg ou 50mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DB03	epirubicina sol. inj. 50mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Inibidores da Proteína Quinase	L01EB02	erlotinibe comp. 25mg ou 100mg ou 150mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CB01	etoposídeo cáp. 50mg ou 100mg	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CB01	etoposídeo sol. inj. 100mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EG02	everolimo comp. 10mg	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Antimetabólitos	L01BB05	fludarabina pó p/sol.inj. 50mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM

Antimetabólitos	L01BC02	fluoruracil sol. inj. 250mg ou 500mg ou 1000mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EB01	gefitinibe comp. 250mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
Antimetabólitos	L01BC05	gencitabina pó p/ sol. inj. 200mg ou 1000mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX05	hidroxiureia cáp. 500mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Inibidores da Proteína Quinase	L01EL01	ibrutinibe cáp. 140mg	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Antibióticos Citotóxicos	L01DB06	idarrubicina pó p/ sol. inj. 5mg ou 10mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM
Agentes Alquilantes	L01AA06	ifosfamida pó p/ sol. inj. 500mg ou 1000mg ou 2000mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EA01	imatinibe comp ou cáp. 100mg ou 400mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CE02	irinotecano sol. inj. 100mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Agentes Alquilantes	L01AD02	lomustina cáp. 40mg	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AA03	melfalana com. 2mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AA03	melfalana pó p/ sol. inj. 50mg	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	SIM

Antimetabólitos	L01BB02	mercaptopurina com. 50mg	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BA01	metotrexato com. 2,5mg	SIM	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Antimetabólitos	L01BA01	metotrexato sol. inj. 50mg ou 500mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Antibióticos Citotóxicos	L01DC03	mitomicina pó p/ sol. inj. 0,02% ou 0,04%	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX23	mitotano com. 100mg	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Antibióticos Citotóxicos	L01DB07	mitoxantrona sol. inj. 20mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EA03	nilotinibe cap. 200mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FF01	nivolumabe sol.inj. 40mg ou 100mg	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XA03	oxaliplatina pó p/ sol. inj. 50mg ou 100mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CD01	paclitaxel sol. inj. 100mg ou 300mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EX04	pazopanibe comp. 400mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX24	pegaspargase sol. inj. 3750UI	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM
Antimetabólitos	L01BA04	pemetrexede pó p/ sol. inj. 100mg ou 500mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO

Anticorpos Monoclonais	L01FD02	pertuzumabe sol. inj. 420mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XB01	procarbazina cáp. 50mg	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Antimetabólitos	L01BA03	ratiltrexede pó p/ sol. inj. 2mg	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Anticorpos Monoclonais	L01FA01	rituximabe sol. inj. 100mg ou 500mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Inibidores da Proteína Quinase	L01EX02	sorafenibe comp. rev. 200mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Agentes Alquilantes	L01AX03	temozolamida cáp. 5mg ou 20mg ou 100mg ou 140mg ou 250mg	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CB02	teniposídeo sol. inj. 50mg	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
Antimetabólitos	L01BB03	tioguanina com. 40mg	SIM	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CE01	topotecano pó p/ sol. inj. 4mg	NÃO	NÃO	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM
Anticorpos Monoclonais	L01FD01	trastuzumabe pó p/ sol. inj. 150mg ou 440mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XF01	tretinoína cáp. 10mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO
Outros Agentes Antineoplásicos	L01XX27	trióxido de arsênio sol. inj. 10mg	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM

Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CA01	vinblastina sol. inj. 10mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CA02	vincristina sol. inj. 1mg ou 2mg	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CA04	vinorelbina sol. inj. 10mg ou 50mg	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Alcaloides de Plantas e Outros Produtos Naturais	L01CA04	vinorelbina comp. 20mg ou 30mg	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
		Via Parenteral							
		Via Oral							