

INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DOS SERVIDORES PÚBLICOS DO RS

ATOS ADMINISTRATIVOS

Gabinete da Presidência

ATOS ADMINISTRATIVOS

INSTRUÇÃO NORMATIVA IPE SAUDE Nº 14, DE 05 DE NOVEMBRO DE 2021.

Altera o Anexo Único da Instrução Normativa IPE Saúde nº 02, de 27 de abril de 2021, que institui as Diretrizes de Cobertura dos Tratamentos Oncológicos do Sistema IPE Saúde e dá outras providências.

O DIRETOR-PRESIDENTE DO INSTITUTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE DOS SERVIDORES PÚBLICOS DO RIO GRANDE DO SUL - IPE Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo inciso VIII do art. 11 da Lei Complementar nº 15.144 c/c art. 5º da Lei Complementar nº 15.145, ambas de 5 de abril de 2018 e com base no constante no PROA 21/2441-0010960-7

RESOLVE

Art. 1º As Diretrizes de Cobertura do Tratamento Oncológico do Sistema IPE Saúde para os cânceres de mama, cólon, próstata e pulmão, constantes dos itens "06.Cólon (C-18)", "21.Mama (C-50)", "27.Próstata (C-61)", "29.Pulmão-Não Pequenas Células (C-34)" e "30.Pulmão Pequenas Células (C-34)" do Anexo Único da Instrução Normativa IPE Saúde nº 02, de 27 de abril de 2021, passam a vigorar na forma do Anexo Único desta Instrução Normativa.

Art. 2º A autorização do uso dos medicamentos está condicionada à comprovação da necessidade da sua utilização, mediante a apresentação dos resultados dos testes com biomarcadores, conforme especificação descrita nos protocolos do Anexo Único desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Os medicamentos deverão ser solicitados pelo nome genérico (princípio ativo), ou seja, pelo nome da substância ativa responsável pela ação farmacológica, seguindo a Denominação Comum Brasileira (DCB).

Art. 3º As solicitações para os tratamentos oncológicos de segunda linha, anteriores a o de primeira linha, deverão estar acompanhadas da respectiva justificativa médica, que será analisada pela auditoria do IPE Saúde.

Art. 4º A Diretoria de Provimento de Saúde a qualquer tempo poderá proceder à revisão das demais Diretrizes de Cobertura do Tratamento Oncológico do Sistema IPE Saúde.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Júlio Cesar Viero Ruivo,

ANEXO ÚNICO

06. CÓLON (C18)

● **ESTADIO I**

- Tratamento cirúrgico exclusivo

● **ESTADIO II**

- Em pacientes sem fatores de risco não há indicação de tratamento com Quimioterapia adjuvante.
- Pacientes com fatores de risco (como tumores primários perfurados ou obstruídos, T4, com células em anel de sinete, com invasão linfovascular ou perineural, quando menos de 12 linfonodos regionais foram encontrados no espécime cirúrgico e ainda nos casos em que a cirurgia não foi eletiva, mas sim por obstrução tumoral aos pacientes deve ser ofertada a QT, em caráter adjuvante por 3-6 meses.

Roswell Park

- Leucovorin 500mg/m²
- 5-FU 500mg/m²ev

(1 x semana, por 6 semanas, a cada 8 semanas, por 3 ciclos).

Quasar

Leucovorin 25 mg/m² (dose total) semanal x 30

Fluorouracil 370 mg/m² semanal x 30.

● **ESTADIO III**

- Ressecção cirúrgica oncológica seguida de Quimioterapia adjuvante por 6 meses.

FOLFOX 6

Oxaliplatina 85 mg/m² D1

Leucovorin 400 mg/m² D1

Fluorouracil 400 mg/m² (bolus) D1

Fluorouracil 2400 mg/m² (infusão contínua) por 46-48 horas

(a cada 14 dias, até 6 meses)

CapOx (avaliar custos x FOLFOX)

Oxaliplatina 130 mg/m² D1 Capecitabina 2000mg mg/m² D1-D14

(a cada 21 dias x 8 ciclos)

FLOX

Oxaliplatina 85mg/m² EV D1, D15 e D29

Leucovorin 500mg/m² EV D1 semanalmente

5-Fluorouracil 500mg/m² EV (bôlus) D1 semanalmente

Por 6 semanas, a cada 8 semanas, por 6 meses.

• **ESTADIO VI**

- Para o tratamento sistêmico de pacientes com estágio IV deve ser considerado também a associação da quimioterapia com os agentes biológicos, Aflibercept.

• **PROTOCOLOS DE QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA:**

Capecitabina 1.000mg/m² VO 12/12h D1 a D14 - monoterapia

FOLFOX4

Oxaliplatina 85mg/m² EV D1

Leucovorin 200mg/m² EV D1 e D2

5-Fluorouracil 400mg/m² EV (bôlus) D1 e D2

5-Fluorouracil 600mg/m² EV (bomba de infusão de 22h) D1 e D2

A cada 2 semanas

FOLFOX 6

Oxaliplatina 85 mg/m² D1

Leucovorin 400 mg/m² D1

Fluorouracil 400 mg/m² (bolus) D1

Fluorouracil 2400 mg/m² (infusão contínua) por 46-48 horas

A cada 2 semanas

CapOx

Oxaliplatina 130 mg/m² D1

Capecitabina 2000mg mg/m² D1-D14 (a cada 21 dias, 8 ciclos)

FLOX

Oxaliplatina 85mg/m² EV D1, D15 e D29

Leucovorin 500mg/m² EV D1 semanalmente

5-Fluorouracil 500mg/m² EV (bôlus) D1 semanalmente

Por 6 semanas, a cada 8 semanas.

Irinotecano 180mg/m² (a cada 14 dias)

Ou

Irinotecano 350mg/m² (a cada 21 dias)

- **Anticorpos monoclonais**

1. Afibercepte 4mg/kg EV D1 (Indicado como segunda linha de tratamento sempre em combinação com quimioterapia).
2. Cetuximabe 500mg/m² EV D1 a cada 14 dias*
3. Panitumumabe 6mg/kg EV D1 a cada 14 dias*

4. Pembrolizumabe 200mg EV D1 a cada 21 dias**

*NRAS/BRAF sem mutação:

Necessário encaminhar laudo de comprovação de AUSÊNCIA de mutação nos genes KRAS (exons 2, 3 e 4), NRAS (exons 2 e 3) e BRAF (exon 15).

**Presença instabilidade de microsatélite alta (MSI-H) ou deficiência de enzimas de reparo (dMMR) do DNA.

Necessário encaminhar laudo de comprovação com pesquisa na peça tumoral.

21. MAMA (C50)

● TRATAMENTO NEOADJUVANTE

AC- Docetaxel ou Paclitaxel

Doxorrubicina 60mg/m² + Ciclofosfamida 600mg/m² ev D1a cada 21 dias por 4 ciclos seguido de Docetaxel 75mg/m² ev D1 a cada 21 dias - 4 ciclos

ou Paclitaxel 80mg/m² D1, D8, D15 a cada 21 dias - 4 ciclos

Obs: se HER2+ Associar Trastozutumab 8mg/kg ataque, após 6mg kg ev manutenção, a cada 3 semanas, associado a Pertuzumab 840mg dose de ataque após 420mg de manutenção - 4 ciclos.

● TRATAMENTO ADJUVANTE - AXILA NEGATIVA

AC

Doxorrubicina 60mg/m² + Ciclofosfamida 600mg/m² ev D1 a cada 21 dias - 4 ciclos seguidos de Paclitaxel 80mg/m² D1, D8, D15 a cada 21 dias - 4 ciclos ou Docetaxel 75mg/m² a cada 3 semanas

TC

Docetaxel 75mg/m² ev D1 + Ciclofosfamida 600mg/m² ev D1)

(a cada 21 dias - 4 ciclos)

- **TRATAMENTO ADJUVANTE - AXILA POSITIVA**

AC + T

Doxorrubicina 60mg/m² + Ciclofosfamida 600mg/m² ev D1 a cada 21 dias por 4 ciclos seguido de Docetaxel 75mg/m² ev D1 a cada 21 dias por 4 ciclos.

Ou Paclitaxel 80mg/m² D1, D8, D15 a cada 21 dias x4 ciclos.

Obs: Se erb2+++ ou FISH reagente. Adicionar aos protocolos acima, após concluída a fase dos antracíclicos:

Trastuzumabe - Dose de ataque 8mg/Kg ev D1 e doses subsequentes 6mg/Kg ev D1 a cada 21 dias até completar 12 meses.

- **TRATAMENTO DOENÇA METASTÁTICA (Ordem de resposta e benefício clínico)**

1. Paclitaxel 80mg/m² D1, D8, D15 ev - a cada 21 ou 28 dias.

Ou: Docetaxel 75mg/m² D1 ev - a cada 21 dias (se necessário taxa de resposta se não optar por quimio oral).

2. Capecitabine 2g/m²/VO 14 dias a cada 21 dias

3. Vinorelbina 25 mg/m² D1D8D15 ev - a cada 21 dias Ou: Vinorelbina VO 60 mg/m² na primeira semana e 80 mg/m²/semanas seguintes.

4. Doxorrubicinalipossomal 35mg/m² ev D1 - a cada 21 dias

5. Eribulina 1,4 mg/m²/ev dias 1 e 8 a cada 21 dias.

6. Gemcitabina 1000mg/m² D1 e D8 ev - a cada 21 dias.

7. Fulvestranto 250 mg; 500 mg/SC dia 1; dia 15 e dia 30, no primeiro mês.

Após: 500 mg im/mês (optar como 1 linha se doença luminal avançada)

Obs.: Se HER2 Positivo - Trastuzumab 8mg/kg após 6mg/kg a cada 3 semanas, associado a Pertuzumab 840mg ev;

Após: 420mg ev a cada 3 semanas associado ao Taxano.

- **HER 2 positivo**

Necessário encaminhar laudo de comprovação:

- Se HER2 ++, encaminhar laudo de imuno-histoquímica mais o laudo do SISH (*Silver in situ hybridization*) com resultado positivo.

- Se HER2 +++, encaminhar somente laudo imuno-histoquímica.

27. PRÓSTATA (C34)

- **TRATAMENTO COMBINADO COM RADIOTERAPIA**

Gossrelina - 3,6 mg sc mensal ou 10,8 mg a cada 3 meses.

Risco intermediário: 6 meses

Risco alto 2-3 anos

- **TRATAMENTO COMBINADO COM RADIOTERAPIA DE RESGATE**

- Gossrelina - 3,6 mg sc mensal ou 10,8 mg a cada 3 meses (6 meses)

- Bicalutamida - 150 mg (2 anos)

- **RECIDIVA BIOQUÍMICA**

- Gossereleina - 3,6 mg sc mensal ou 10,8 mg a cada 3 meses
- Triptorreleina - 3,75 mg/IM mensal
- Leuprorreleina - 3,75 mg/IM mensal

- **RECIDIVA BIOQUÍMICA RESISTENTE À CASTRAÇÃO - SEM METÁSTASE**

- Enzalutamida 160mg/dia.

- **METASTÁTICO E SENSÍVEL À CASTRAÇÃO**

- Docetaxel 75mg/m² ev a cada 21 dias + Prednisona 5mg 2 x dia
- Enzalutamida 160mg
- Abiraterona 1000mg/dia + Prednisona 5mg 2 x dia

- **METASTÁTICO E RESISTENTE À CASTRAÇÃO**

PRIMEIRA LINHA

- Docetaxel 75mg/m² ev a cada 21 dias + Prednisona 5mg 2 x dia
- Enzalutamida 160mg
- Abiraterona 1000mg/dia + Prednisona 5mg 2 x dia
- Cloreto de Rádio 223

SEGUNDA LINHA

- Cabazitaxel 25mg/m²
- Docetaxel 75mg/m² ev a cada 21 dias + Prednisona 5mg 2 x dia
- Enzalutamida 160mg

- Abiraterona 1000mg/dia + Prednisona 5mg 2 x dia
- Mitoxatrona 10 a 12mg/m²

29. PULMÃO-NÃO PEQUENAS CÉLULAS (C34)

TRATAMENTO ADJUVANTE

Deve ser realizado nos estadios II e III (deletaria em pacientes com EC I):

Cisplatina 75/m² D1

Vinorelbine 25/m² D1 e D8

Ciclos a cada 21 dias x 04 ciclos

Cisplatina + Vinorelbine

Cisplatina 100/m² D1 a cada 28 dias

Vinorelbine 25/m² D1, D8, D15, D22

Carboplatina AUC=2 semanal

Paclitaxel 80mg/m² semanal

Associado a radioterapia

TRATAMENTO PALIATIVO

1. Doença na?o resseca?vel localmente avanc?ada (esta?dios IIIA-N2 ou esta?dio IIIB) Quimioterapia+ Radioterapia concomitantes:

Etoposide: 50mg/m² D1 ao D5 e D29 ao D35

Cisplatina: 50 mg/m² D1, D8, D29 e D36

Concomitante a realizac?a?o da radioterapia.

Carboplatina AUC =2 semanal

Paclitaxel 80 mg/m² semanal

2. DoençaMetasta?tica:

Quimioterapia paliativa (primeira linha): Pembrolizumab - 200 mg (dose fixa) ev 3/3 semanas.

Pacientes com tumor avançado, sem tratamento prévio; EGFR/ALK, "negativos", sem condições de receber platina.

Pacientes com mutação de EGFR:

Necessário encaminhar comprovaçãonanatomopatológica da mutação.

Gefitinib 250mg (Dose recomendada: 250mg vo ao dia)

Erlotinibe 150mg vo ao dia

Osimertinibe 80mg vo ao dia (segunda linha com T790M)

Pacientes sem mutação dos éxons 19 ou 21 do EGFR:

Paclitaxel 175mg/m² D1

Cisplatina 80mg/m² D1

(a cada 21 dias - máximo 6 ciclos)

Paclitaxel 175mg/m² D1

Carboplatina AUC 5-6 D1

(a cada 21 dias - máximo de 6 ciclos)

Gemcitabina 1000 a 1250mg/m² D1, D8

Cisplatina 75 a 100mg/m² D1

(a cada 21 dias - máximo de 6 ciclos)

Docetaxel 75 mg/m² D1

Cisplatina 75 mg/m² D1

(a cada 21 dias - máximo de 6 ciclos)

Premetrexed 500 mg/m² mg/m² D1

Cisplatina 75 mg/m² D1

(a cada 21 dias - máximo 6 ciclos)

Vinorelbine 25 a 30 mg/m² D1, D8 ou Vinorelbine VO 60 mg/m² semana , após 80 mg/m²

Cisplatina 75 a 100 mg/m² D1

(a cada 21 dias - máximo de 6 ciclos)

QUIMIOTERAPIA DE MANUTENÇÃO

O uso de **Premetrexede** após quimioterapia de indução com cisplatina e premetrexed, em câncer de pulmão de não pequenas células na escamoso que não progrediram após 4 ciclos de quimioterapia, produziu aumento da sobrevida livre de doença e aumento de sobrevida global.

Recomendação: Força de Evidência I. Força de Recomendação A

QUIMIOTERAPIA DE SEGUNDA LINHA

Esquemas de quimioterapia com mais de uma droga não foram mais benéficas que monoterapia. Os inibidores de tirosina quinase gefitinib e erlotinib podem ser utilizados em segunda linha (SE EGFR mutado).

Recomendação: Força de Evidência I. Força de Recomendação A.

- Docetaxel 75mg/m² cada 21 dias ou 35 mg/m² semanal
- Premetexed 500 mg/m² cada 21 dias
- Vinorelbina VO - 60 mg/m² primeiras 3 semanas e após 80 mg/m² uma vez por semana .
- Nivolumab - aprovado para Câncer de Pulmão avançado ou metastático em segunda linha, após falha de quimio com Platina. Dose 240 mg/ev a cada 2 semanas enquanto resposta positiva. Pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após uso de drogas anti-EGFR/ALK.
- Crizotinib - aprovado como monodroga para Câncer de Pulmão Não de Células Pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático na dose de 250 mg/vo/2x ao dia para pacientes com expressão de ALK positivo.
- Alectinib - aprovado como monodroga para Câncer de Pulmão Não de Células Pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático ou que tenha progredido após o crizotinib, 1.200 mg/vo/dia, contínuo para pacientes com expressão ALK +.
- Durvalumabe - 2ª linha estágio III irresssecável que não progrediu após RT + QT com platina.

30. PULMÃO - PEQUENAS CÉLULAS (C 34)

DOENÇA LIMITADA

Quimioterapia concomitante com Radioterapia (iniciando Radioterapia no primeiro ciclo com QMT)

- Etoposide 120 mg/m² D1 ao D3
- Cisplatina 60 mg/m² D1

(a cada 21 dias x 04 ciclos)

- Etoposide 100 mg/m² D1 ao D3
- Cisplatina 80 mg/m² D1

(a cada 28 dias durante a radioterapia e cada 21 dias subsequentemente x 4 ciclos)

DOENÇA DISSEMINADA

- Etoposide 100 a 120 mg/m² D1 a 3
- Cisplatina 60-80 mg/m² D1
- (a cada 21 dias - máximo de 6 ciclos),
- Etoposide 140 mg/m² D1a3
- Carboplatina AUC 5 D1 (4 e 6 ciclos)
- Vincristina 2 mg D1
- Doxorubicina 50 mg/m² D1
- Ciclofosfamida 1000 mg/m² D1

(a cada 21 dias - máximo de 6 ciclos)

- Irinotecano 60mg/m² D1 D8 D15
- Cisplatina 60mg/m² D1

(a cada 28 dias - 4 ciclos)

JÚLIO CÉSAR VIERO RUIVO
Avenida Borges de Medeiros, 1945
Porto Alegre
JÚLIO CÉSAR VIERO RUIVO
Diretor-Presidente
Avenida Borges de Medeiros, 1945
Porto Alegre
Fone: 5132105656

Publicado no Caderno do Governo (DOE) do Rio Grande do Sul
Em 8 de Novembro de 2021

Protocolo: **2021000630600**

Publicado a partir da página: **30**