



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0639/2018

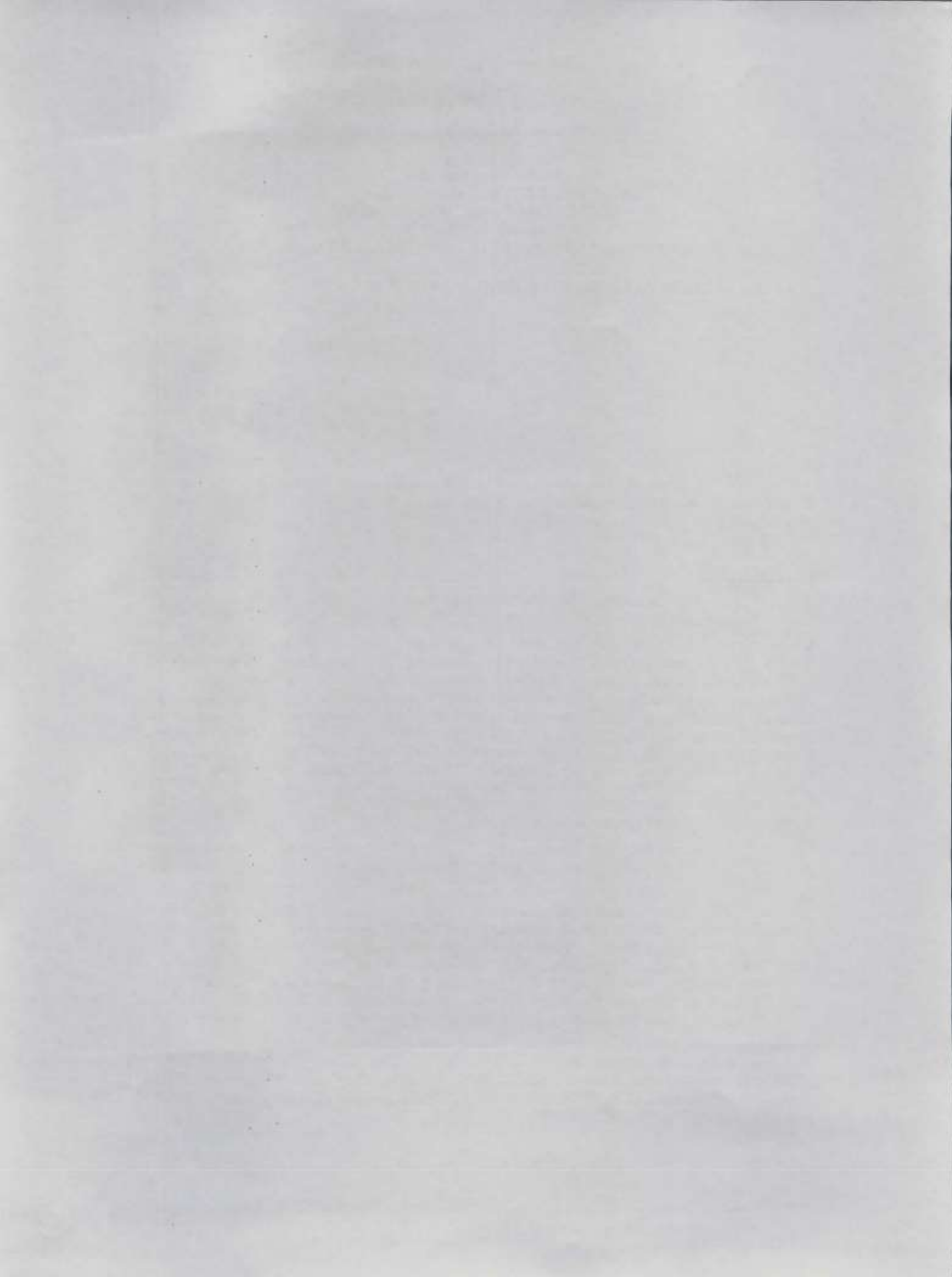
Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2018.

Processo nº 5011899-08.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nivolumabe** (Opdivo®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com documentos médicos da Onco Clínica – Centro de Tratamento Oncológico Ltda (pdf: Evento1_Laudos6_pág. 1 e Evento1_Receit7_pág. 1), emitidos em 15 de junho de 2018 pelo cancerologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **neoplasia de rim direito**, tendo sido submetida a nefrectomia radical em maio de 2005. Evoluiu com recidiva da doença em adrenal esquerda, sendo submetida a ressecção da adrenal em novembro de 2012. Em outubro de 2015 evoluiu com recidiva da doença em pulmões e ficou em uso de Pazopanibe (com boa resposta ao tratamento) até julho de 2017. No momento apresenta progressão da doença pulmonar, sendo elegível para o tratamento oncológico específico com Nivolumabe até progressão da doença e/ou toxicidade. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C64 – Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal. Desta forma, foi prescrito:
 - **Nivolumabe** – 3mg/kg (190mg) por via intravenosa, a cada 2 semanas, até a progressão de doença e/ou toxicidade.
3. Conforme observado em documentos do Instituto Nacional do Câncer – INCA/HC1 (pdf: Evento1_Exmmed9_págs. 14 e 16), emitidos em 15 de maio de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **carcinoma de células renais, estadiamento IV B**. Foi submetida a nefrectomia em maio de 2005, teve recidiva em adrenal esquerda em 2012 e foi submetida a adrenalectomia em novembro de 2012. Apresentou recidiva pulmonar e recebeu tratamento sistêmico paliativo com Pazopanibe até julho de 2017. Evoluiu com progressão da doença em pulmão e o medicamento foi suspenso. Desde então ficou em tratamento com medidas de suporte clínico.
4. Acostado ao Processo encontra-se Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (pdf: Evento1_Anexo10_pág. 1), emitido em 21 de junho de 2018 pelo médico mencionado no item 2 deste Relatório, no qual foi relatado que a Autora apresenta **neoplasia de rim metastática para pulmões, já tendo feito uso de pazopanibe**. Foi solicitado o medicamento **Nivolumabe**.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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 SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

1. O **câncer** é uma enfermidade que caracterizada pelo crescimento desordenado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causa externa (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de causa interna (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios¹.

2. O **câncer renal**, conhecido também como adenocarcinoma renal, carcinoma de células renais ou hipernefoma, é responsável por cerca de 2% dos cânceres em adultos. O carcinoma de células claras renais é o tipo mais frequente. Trata-se da terceira neoplasia mais comum do trato geniturinário, seguindo os tumores de próstata e bexiga. Ao diagnóstico, um terço dos pacientes apresenta **metástases a distância**. Os locais mais comuns são pulmões (50%), ossos (33%), pele (11%), fígado (8%) e cérebro (3%)².

3. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático³.

DO PLEITO

1. O **Nivolumabe** (Opdivo®) é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina G4 (IgG4) totalmente humano (HuMAb) e suas ações resultam na inibição da proliferação das células T e da secreção de citocinas, potencializa as respostas das células T, incluindo respostas antitumorais. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes com carcinoma de células renais avançado após terapia antiangiogênica prévia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe destacar que o medicamento pleiteado **Nivolumabe** (Opdivo®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

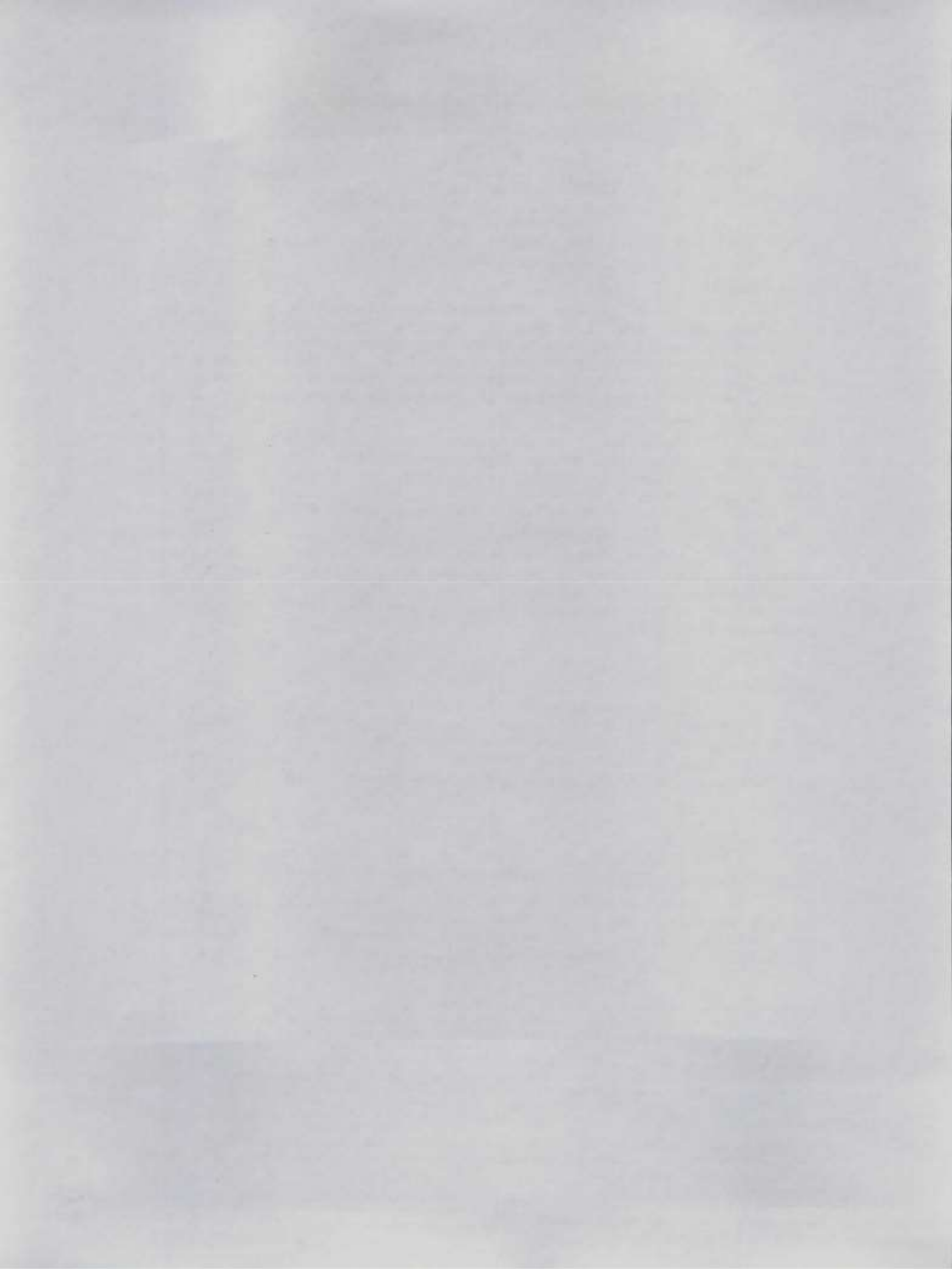
2. Informa-se que o **Nivolumabe** (Opdivo®) possui indicação clínica que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relato médico (pdf: Evento1_Laudo6_pág. 1; Exmmed9_págs. 14 e 16; Anexo10_pág. 1) - **carcinoma de células renais após tratamento com Pazopanibe (medicamento antiangiogênico)**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009, 126p. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/inca/Arquivos/publicacoes/Consenso_Nutricao_internet.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2018.

² PAULA, T.A. et al. Carcinoma de células renais com metástase cutânea: relato de caso. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*. v. 32, n. 2, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002010000200010>. Acesso em: 02 ago. 2018.

³ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 02 ago. 2018.

⁴ Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=1400632018&pidAnexo=10471868>. Acesso em: 02 ago. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Para o tratamento do **Carcinoma de Células Renais**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014, no qual menciona que a quimioterapia paliativa do câncer renal pode ser realizada com citocinas (interferona alfa e interleucina-2), citotóxicos (5-fluoruracil, capecitabina, doxorubicina, gencitabina e vimblastina), antiangiogênicos (sunitinibe, sorafenibe, **pazopanibe** e bevacizumabe) e inibidores da via de sinalização mTOR (everolimo ou tensiolimo). Inexistem estudos comparativos diretos que permitam asseverar em definitivo a eficácia de cada um dos medicamentos disponíveis de quimioterapia paliativa, havendo apenas indicação de maior índice terapêutico para antiangiogênicos ou inibidores mTOR frente ao uso de placebo ou interferona⁵.
4. Cumpre reiterar que a Autora "...Teve recidiva pulmonar e recebeu tratamento sistêmico paliativo com pazopanibe até julho de 2017. Evoluiu com progressão da doença em pulmão [...] e a medicação foi suspensa." (pdf: Evento1_Exmmed9_págs. 14 e 16).
5. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, informa-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).
6. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.
7. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.
8. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
9. Ressalta-se que embora a solicitação do medicamento pleiteado Nivolumabe seja proveniente da Oncoclínica – Centro de tratamento oncológico (pdf: Evento1_Laudos6_pág. 1 e Evento1_Recelt7_pág. 1), unidade particular de atendimento médico, a Autora encontra-se em acompanhamento no Instituto Nacional do Câncer – INCA (pdf: Evento1_Exmmed9_págs. 14 e 16 – documentos médicos emitidos em 15 de maio de 2018), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO).

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.440, de 16 de dezembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_Carcinoma-CelRenais_2014.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2018.

⁶PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


Desta forma, **é de responsabilidade do INCA garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**


10. Por fim destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) até o momento **não avaliou** o uso do **Nivolumabe** para o tratamento do **Carcinoma de células renais**⁷.


11. Quanto ao questionamento se existe medicamento apto a substituir o pleito **Nivolumabe** fornecido pelo SUS, e acerca da imprescindibilidade ou necessidade do pleito, para o tratamento da Autora, destaca-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade, preferências do doente e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer e suas comorbidades **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.**

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

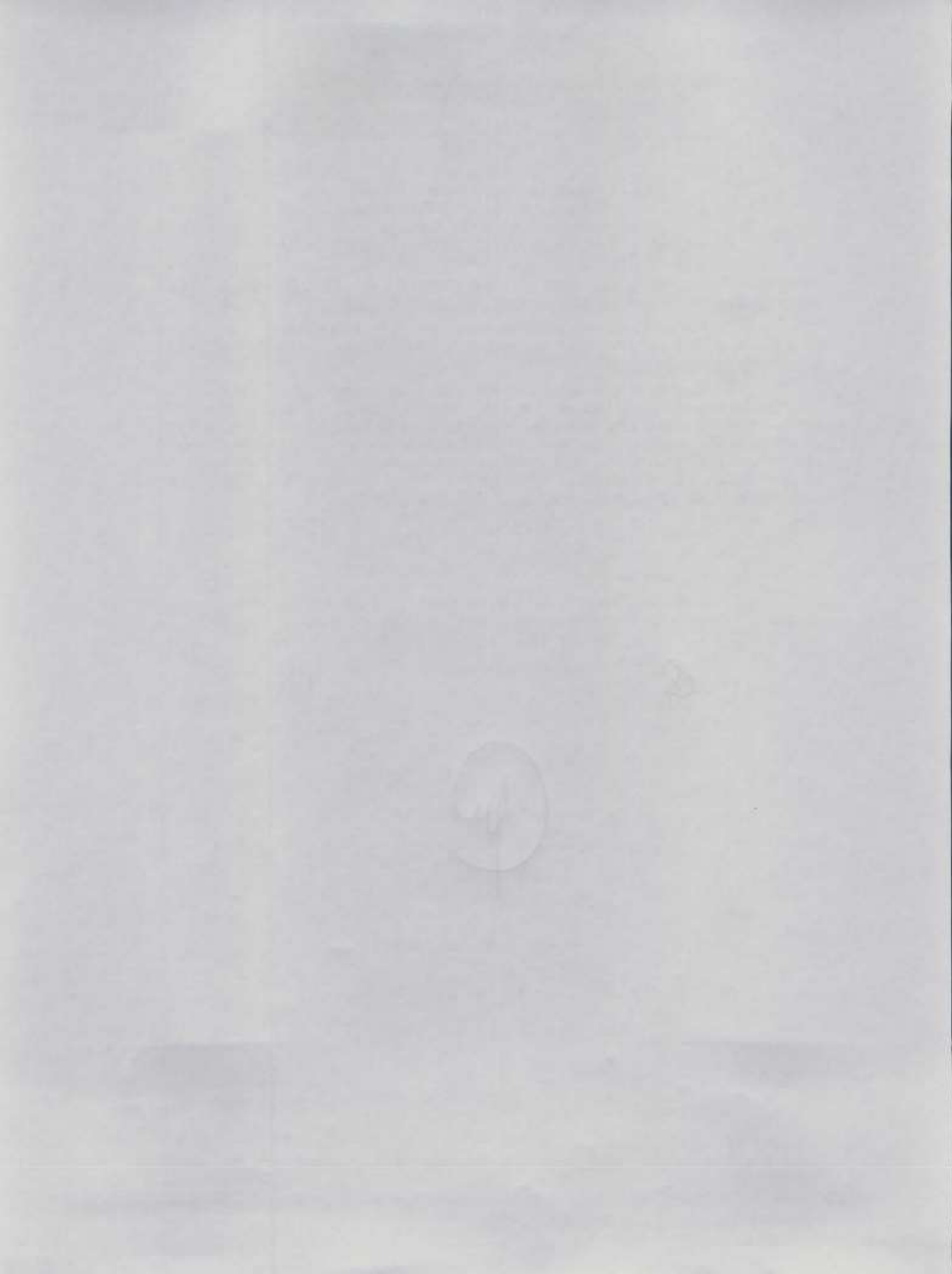

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


RACHEL DE SCUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 02 ago. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ANEXO – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 816 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av. Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffrée e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº 326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/ Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8- Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 - Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel	

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014

