



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0093/2019

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5003695-38.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pembrolizumabe 200mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação da atual necessidade e quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documento médico da OncoClínica (Evento 1, OUT41, pág. 1), emitido em 23 de novembro de 2018 pelo oncologista [REDACTED] a Autora possui diagnóstico de **melanoma acral** (3º pododáctilo esquerdo), submetida à desarticulação do 3º pododáctilo esquerdo (E) e biópsia de linfonodo sentinela (positivo) em 09 de julho de 2014, seguido de linfadectomia inguinal esquerda em 22 de agosto de 2014. Evoluiu com progressão de doença em 2015 e foi tratada com algumas linhas de tratamento oncológico específico (interferon, carboplatina + paclitaxel e DTIC). No momento, evoluindo com progressão de doença (linfonodos, **metástases** em trânsito). O exame de Tomografia Computadorizada por Emissão de Pósitrons (PET-TC) de 22 de março de 2018 demonstrou PD nodal, local e subcutâneo. Tomografia computadorizada (TC) de abdomen e pelve de 14 de março de 2018 mostra imagem sólida em topografia região anexial à esquerda. Autora encontra-se em excelente estado geral, sendo elegível para tratamento paliativo com o seguinte esquema terapêutico: **Pembrolizumabe 200mg**, via intravenosa (IV) a cada 3 semanas até progressão de doença e/ou toxicidade.

2. Segundo documento do Instituto do Câncer (INCA) (Evento 1, OUT43, págs. 1 e 2), emitido em 27 de novembro de 2018, pelo médico [REDACTED] a Autora apresenta **neoplasia de tireoide** (células Hurtle), realizou tireoidectomia, **melanoma acral** (3º pododáctilo esquerdo), submetida à desarticulação do 3º pododáctilo esquerdo (E) e biópsia de linfonodo sentinela (positivo) em 09 de julho de 2014 e realizou linfadenectomia inguinal esquerda em 22 de agosto de 2018. Fez uso de interferon para controle local da doença em 2015, mas evoluiu com sateliose em membro inferior esquerdo. Seguiu para quimioterapia paliativa com Carboplatina + Paclitaxel em 2016, inicialmente com doença estável, até outubro de 2016, quando ocorreu progressão local da doença. Consta ainda que o estudo da tomografia computadorizada (TC) realizada em 2018, comparativamente a TC realizada em 2017, demonstra neoplasia em atividade nos achados hipermetabólicos que sugere progressão de doença, pelo surgimento de novas lesões, apesar da exérese de lesão inguinal esquerda. Relata **melanoma** com curso relativamente indolente com lesões satélites e a princípio sem sinais de doença a distância, somente com lesões subcutâneas. Acrescenta que os recursos terapêuticos padrão da Instituição foram esgotados.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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 alterou 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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 JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

1. O **Melanoma** é, entre as neoplasias de pele, o de pior prognóstico. O número de linfonodos acometidos é o fator prognóstico mais importante para pacientes com metástases linfonodais. Para os pacientes com doença avançada, as principais variáveis de significado prognóstico são número de metástases locais e sítio de acometimento das metástases. As metástases sistêmicas implicam um prognóstico reservado, com sobrevida média de 6-9 meses após o reconhecimento da disseminação metastática¹. O pior prognóstico está associado à idade superior a 60 anos, em pacientes do sexo masculino, nas lesões localizadas no tronco, em tumores de maior espessura e em indivíduos de padrão socioeconômico mais baixo².

DO PLEITO

1. O **Pembrolizumabe** é um anticorpo monoclonal, com ação antineoplásica que reativa os linfócitos T citotóxicos específicos do tumor no microambiente tumoral e a imunidade antitumoral. Dentre suas indicações, consta a monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irresssecável³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe 200mg está indicado em bula³**, para o tratamento da patologia que acomete a Autora, **melanoma**, conforme descrito em documentos médicos (Evento_1, OUT41, pág. 1 e Evento_1, OUT43, págs. 1 e 2).

2. Para o tratamento do **Melanoma**, o **Ministério da Saúde (MS)** publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)**, por meio da Portaria MS/SAS nº 357, de **08 de abril de 2013**. Para o tratamento do **Melanoma** metastático foram citados os seguintes medicamentos: interferon, dacarbazina, tamoxifeno, cisplatina e vimblastina. Contudo, nenhum medicamento ou combinação de medicamentos comercializados no Brasil comprovadamente aumentaram as taxas de sobrevida global por melanoma metastático, embora a palição de sintomas com respostas terapêuticas e o aumento do tempo para recorrência possam ser atingidos¹.

3. Cabe esclarecer que o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe não foi citado** na referida Diretriz Terapêutica, pois seu registro **foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em outubro de 2016⁴** e a Diretriz foi publicada em **2013** e **não houve atualização até a presente data**.

4. 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 responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos**.

¹ Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno Cutâneo. Portaria nº 357, de 8 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0357_08_04_2013.html>. Acesso em: 06 fev. 2019.

² Dimatos, D. Melanoma Cutâneo no Brasil. Arquivos Catarinenses de Medicina - Volume 38 - Suplemento 01 - 2009. Disponível em: <<http://www.acm.org.br/revista/pdf/artigos/637.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2019.

³ Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12828902017&pIdAnexo=7689680>. Acesso em: 06 fev. 2019.

⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta a Produtos Regularizados. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351643945201574/?nomeProduto=keytruda>>. Acesso em: 06 fev. 2019.



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

5. 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 adotado⁵.


6. 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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde⁶.

7. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Instituto Nacional do Câncer - INCA** (Evento_1, OUT43, págs. 1 e 2), **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

8. Por fim, quanto ao questionamento sobre a *"...outros medicamentos/insumos aptos a substituí-los..."*, destaca-se que a **seleção do tratamento** deve considerar as características fisiológicas e capacidade funcional individuais, perfil de toxicidade e protocolos terapêuticos institucionais. Face ao exposto, insta mencionar que a **peculiaridade e a individualidade** na escolha do tratamento do câncer **impossibilitam este Núcleo de inferir sobre possibilidade de substituição por outros quimioterápicos**. Acrescenta-se ainda que é descrito em documento médico que os *"...recursos terapêuticos padrão da instituição foram esgotados..."* (Evento_1, OUT43, pág. 2).

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.


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

MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421


MARCELA MASHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁵ PONTAROLLI, 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: 06 fev. 2019.