



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0169/2019

Rio de Janeiro, 25 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5007401-29.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Nivolumabe.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com relatório médico do Instituto Nacional do Câncer – INCA (pdf: Evento1\_LAUDO6\_pág.2), emitido em 10 de setembro de 2018 pelo cancerologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmão** inelegível para tratamento cirúrgico devido à presença de lesão em acetábulo direito, com captação no PET-CT, sugestiva de implante metastático. Foi submetida a 4 ciclos de quimioterapia (carboplatina/ paclitaxel 2 ciclos, trocado para carboplatina/ vinorelbina por reação alérgica) no período de junho a setembro de 2016, com toxicidade hematológica grau III, infecção e internação após o primeiro ciclo. A tomografia de tórax mostrou resposta parcial sendo que a ressonância magnética (RM) e tomografia computadorizada (TC) de pelve não confirmaram lesão em acetábulo era neoplásica. Por esse motivo, foi submetida a radioterapia com fótons com dose total de 61,2 GY em 34 aplicações. Terminou quimioterapia em março de 2018. Tomografia de controle de setembro/2017 e PET-CT de outubro de 2017 mostrou progressão em lesão pulmonar única, de difícil mensuração (maior que 3cm) em lobo inferior esquerdo. Foi submetida à quimioterapia paliativa com docetaxel por 6 ciclos de novembro de 2017 a março de 2018. Tomografia de agosto de 2018 mostrou progressão da lesão em pulmão esquerdo, além do surgimento de nódulos no pulmão direito e esquerdo, sendo inelegível para tratamento radical. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

2. Conforme observado em documento médico do Américas Centro de Oncologia Integrado (pdf: Evento1\_LAUDO7\_pág.1), emitido em 30 de janeiro de 2019, pelo cancerologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora apresenta **neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões** e está em acompanhamento e tratamento no INCA. Já utilizou diversas linhas de tratamento quimioterápico, alguns com resposta, mas posteriormente com piora do quadro clínico, esgotando as opções disponíveis de tratamento na referida instituição. Realizou um perfil molecular (painel genético) do tipo Foundation 1, que mostra uma mutação em KRAS sem a mutação de LKB1 e com isso não teria alternativa a quimioterapia, a opção de um tratamento com alvo molecular específica. Está em tratamento há alguns anos e tem um razoável estado geral, que pode justificar uma nova opção de tratamento. Diante do quadro e perfil molecular (mutação de KRAS e ausência de LKB1), a única opção de tratamento seria a utilização de imunoterapia e como opções: pembrolizumabe, **nivolumabe** ou atezolizumabe, mas na ausência de um biomarcador positivo, a opção **nivolumabe** seria a melhor. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO 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,



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

GM/MS n° 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento do câncer, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (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 estágios<sup>1</sup>.

2. O **câncer de pulmão** é uma das principais causas de morte evitável em todo o mundo, pois, em 90% dos casos diagnosticados, está associado ao tabagismo. A conduta terapêutica geral para o câncer de pulmão, compreendendo os seguintes tipos histológicos: carcinoma de pequenas células, carcinoma epidermoide, **adenocarcinoma**, carcinoma de grandes células, carcinoma adenoescamoso e carcinoma indiferenciado, classificados para fins terapêuticos e prognósticos em dois grupos: o carcinoma de pequenas células (CPPC) e os carcinomas de células não pequenas (CPCNP). A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença, capacidade funcional, condições clínicas e preferência do doente. O câncer de pulmão é dividido em 4 estágios: sendo o I o mais precoce e o IV o mais avançado<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Nivolumabe** é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina G4 (IgG4) totalmente humano (HuMAb) que se liga ao receptor de morte programada 1 (PD-1) e bloqueia sua interação com PD-L1 e PD-L2. É indicado para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático), câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Pacientes com mutação EGFR (receptor para o fator de crescimento epitelial) ou ALK devem ter progredido com anti-EGFR e anti-ALK antes de receber o **Nivolumabe**. E para o tratamento de carcinoma de células renais avançado após terapia antiangiogênica prévia<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Nivolumabe está indicado em bula**<sup>3</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para o tratamento câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Contudo, no documento médico acostado ao processo (Evento1\_LAUDO6\_pág.2) foi relatado que a Autora apresenta

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2015, 182 p. Disponível em: <[https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consensonacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao\\_2015\\_completo.pdf](https://www.sbno.com.br/UploadsDoc/consensonacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf)>. Acesso em: 26 fev. 2019.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 800, DE 26 DE JUNHO DE 2012. *Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão*. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2012/prt0600\\_26\\_06\\_2012.html](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2012/prt0600_26_06_2012.html)>. Acesso em: 26 fev. 2019.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol – Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13701952017&pidAnexo=7926830](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13701952017&pidAnexo=7926830)>. Acesso em: 26 fev. 2019.



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

neoplasia maligna de pulmão, com progressão após tratamento prévio com platina (carboplatina), contudo não há relatos sobre o tipo histopatológico do câncer de pulmão que acomete a Autora. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do referido pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, informando, especificamente o tipo histopatológico do câncer de pulmão que acomete o Autor e se foi realizado algum tratamento prévio.

2. Para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da **Portaria Nº 957, de 26 de setembro de 2014**<sup>4</sup>. O **Nivolumabe** não é mencionado na referida Diretriz. Contudo, cumpre esclarecer que a Diretriz foi publicada em 2014 e o medicamento pleiteado obteve seu registro na ANVISA em **abril de 2016**<sup>5</sup>.

3. 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).

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 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.

5. 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 adotado<sup>6</sup>.

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 protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento1\_LAUDO6\_pág.2), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Pulmão. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_CAPulmao\\_26092014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf)>. Acesso em: 26 fev. 2019.

<sup>5</sup> ANVISA. Consulta medicamento – Nivolumabe (Opdivo®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351308360201510/?nomeProduto=opdivo>>. Acesso em: 26 fev. 2019.

<sup>6</sup>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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 26 fev. 2019.



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

8. Por fim, quanto ao questionamento sobre a "...necessidade específica do medicamento requerido pela parte autora na inicial, justificando, se for o caso, a impossibilidade de uso de similares constantes das listas oficiais..." (EVENTO3\_DESPADEC1\_Pág. 1), 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.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

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

MARCELA MACHADO 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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

**Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados na Alta Complexidade em Oncologia**

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 616 - 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 Graffree 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 nº326 - 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
	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Avenida Machado, s/n - Barreto - Niterói