



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 0597/2019

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2019.

Processo nº 5007401-29.2019.4.02.5101  
ajuizado por

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. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0169/2019 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6), emitido em 25 de fevereiro de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **câncer de pulmão** e à disponibilização do medicamento **Nivolumabe**.
2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado foi acostado novo documento médico do Instituto Nacional do Câncer – HCI (Evento 20 LAUDO1, pág.1), emitido em 29 de maio de 2019, pela médica  a Autora, não tabagista, apresenta diagnóstico de **carcinoma não pequenas células de pulmão, adenocarcinoma IV 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-TC 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 0,5 e 0,4cm. Iniciou nova linha de quimioterapia paliativa com Gencitabina em 11/11/2018 até 05/05/2019. Realizou tomografias de avaliação de resposta em 29/05/2019. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0169/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6).



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

**DO QUADRO CLÍNICO**

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0169/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6), segue:

1. O **câncer de pulmão** é o segundo mais comum em homens e mulheres no Brasil (sem contar o câncer de pele não melanoma). É o primeiro em todo o mundo desde 1985, tanto em incidência quanto em mortalidade. Cerca de 13% de todos os casos novos de câncer são de pulmão. A última estimativa mundial apontou incidência de 1,82 milhão de casos novos de câncer de pulmão para o ano de 2012, sendo 1,24 milhão em homens e 583 mil em mulheres. O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pulmão. Em cerca de 85% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco. No Brasil, foi responsável por 26.498, sendo 15.514 homens e 10.978 mulheres (2015, Atlas de Mortalidade por Câncer - INCA). A taxa de sobrevida relativa em cinco anos para câncer de pulmão é de 18% (15% para homens e 21% para mulheres). Apenas 16% dos cânceres são diagnosticados em estágio inicial (câncer localizado), para o qual a taxa de sobrevida de cinco anos é de 56%<sup>1</sup>. Na prática clínica, os carcinomas de pulmão são classificados em carcinoma de pequenas células e **carcinoma não pequenas células**. Este último compreende o carcinoma de células escamosas ou carcinoma espinocelular, **adenocarcinoma** e carcinoma indiferenciado de grandes células. O estadiamento do câncer de pulmão pelo sistema tumor-nódulo-metástase vem sofrendo modificações desde 1970, sendo o vigente publicado em 1997 após estudo multicêntrico com mais de 5 mil casos de câncer de pulmão. O tratamento do câncer de pulmão, quando o tumor ainda se encontra localizado, sem disseminação para fora do pulmão, é cirúrgico. Tumores restritos ao pulmão, nos estágios I e II, devem ser operados e removidos. Nestes casos, a chance de cura é grande e a sobrevida em cinco anos é de 67, 57, 55 e 39%, respectivamente, para os estádios IA, IB, IIA e IIB. Alguns ensaios clínicos têm mostrado que a quimioterapia utilizada no pós-operatório (adjuvante) tem melhorado a sobrevida mesmo nos casos de ressecção completa. A quimioterapia pré-operatória (neo-adjuvante ou de indução) pode ser empregada no estágio III, sendo complementada no pós-operatório, mas a quimioterapia prévia tem aumentado a morbidade pós-operatória para estes pacientes. O resgate cirúrgico pode ser tentado mesmo no **estádio mais avançado (IV)**. Caso exista metástase única, que pode ocorrer tanto no cérebro como adrenal, esta poderá ser ressecada e o tumor primitivo pulmonar também extirpado. No entanto, a sobrevida média esperada para a maioria dos pacientes em estádios avançados é muito baixa<sup>2</sup>.

2. O tratamento do câncer de pulmão requer a participação de um grupo multidisciplinar, formado por oncologista, cirurgião torácico, pneumologista, radioterapeuta, radiologista intervencionista, médico nuclear, enfermeiro, fisioterapeuta, nutricionista e assistente social. Para o adequado planejamento do tratamento, é necessário fazer o diagnóstico histológico e o estadiamento para definir se a doença está localizada no pulmão ou se existem focos em outros órgãos. Para os pacientes com doença localizada, e, particularmente, sem linfonodo (gânglio) aumentado (Íngua) no mediastino (região entre os dois pulmões), o tratamento é cirúrgico, seguido ou não de quimioterapia e/ou radioterapia. Para aqueles com doença localizada no pulmão e nos linfonodos, o tratamento é feito com radioterapia e quimioterapia ao mesmo tempo. Em pacientes que apresentam metástases a distância, o tratamento é com quimioterapia ou, em casos selecionados, com medicação baseada em terapia-alvo. Portanto, o tratamento do câncer de pulmão depende do tipo

<sup>1</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipo de Câncer – Câncer de Pulmão. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pulmao>>. Acesso em: 27 jun. 2019.

<sup>2</sup>NOVAES, F.T. et al. Câncer de pulmão: histologia, estágio, tratamento e sobrevida. J Bras Pneumol. 2008;34(8):595-600. Disponível em: <[http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe\\_artigo.asp?id=843](http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=843)>. Acesso em: 27 jun. 2019. 2



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

histológico e do estágio da doença, podendo ser tratado com cirurgia, quimioterapia ou radioterapia, e/ou modalidades combinadas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0169/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6), segue:

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. Dentre suas indicações consta o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após tratamento com antiEGFR e anti-ALK antes de receber o Nivolumabe<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0169/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6), pelo fato de que nos documentos médicos apensados, não haver relatos sobre o tipo histopatológico do câncer de pulmão que acomete a Autora este Núcleo sugeriu que fosse emitido novo laudo médico, informando, especificamente o tipo histopatológico do câncer de pulmão que acomete a Autora e se foi realizado algum tratamento prévio.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 20\_LAUDO1, pág.1). No referido documento, a médica assistente relata que a Autora *“...não tabagista, apresenta diagnóstico de carcinoma não pequenas células de pulmão, adenocarcinoma IV”*.

3. Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Nivolumabe possui indicação clínica que consta em bula<sup>3</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **carcinoma não pequenas células de pulmão**, conforme consta em documento médico (Evento 20\_LAUDO1, pág.1).

4. Por fim, as informações referentes ao fornecimento de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS já foram devidamente prestadas nos itens 2 a 7 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0169/2019, emitido em 25 de fevereiro de 2019 (Evento 6\_PARECER1, págs. 1 a 6).

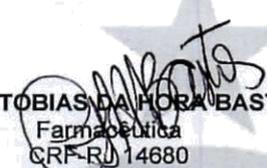
<sup>3</sup>Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol – Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2664002019&pldAnexo=11101788](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2664002019&pldAnexo=11101788)>. Acesso em: 27 jun. 2019.



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

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.

  
**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
**MARCELA MACHADO DURA O**

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 ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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

| MUNICÍPIO            | ESTABELECIMENTO  | CNES    | CÓDIGO               | HABILITAÇÃO   |
|----------------------|--|---------|----------------------|---|
| Barra Mansa          | Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa  | 2280051 | 17.06, 17.07 e 17.08 | Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia                             |
| Cabo Frio            | Hospital Santa Isabel  | 2278286 | 17.06                | Unacon  |
| Campos de Goytacazes | Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos   | 2287250 | 17.06                | Unacon  |
| Campos de Goytacazes | Hospital Universitário Álvaro Alvim  | 2287447 | 17.06                | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Campos de Goytacazes | Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE  | 2287285 | 17.07                | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Itaperuna            | Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí   | 2278855 | 17.07 e 17.09        | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica                 |
| Niterói              | Hospital Municipal Orêncio de Freitas  | 12556   | 17.14                | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica  |
| Niterói              | Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF  | 12505   | 17.08                | Unacon com Serviço de Hematologia   |
| Petropolis           | Hospital Alcides Carneiro  | 2275562 | 17.06 e 17.15        | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
|                      | Centro de Terapia Oncológica   | 2268779 |                      |   |
| Rio Bonito           | Hospital Regional Darcy Vargas   | 2296241 | 17.06                | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital dos Servidores do Estado  | 2269988 | 17.07, 17.08 e 17.09 | Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral do Andaraí  | 2269384 | 17.06                | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Bonsucesso   | 2269880 | 17.08                | Unacon com Serviço de Hematologia   |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes  | 2295423 | 17.06                | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral de Ipanema  | 2269775 | 17.14                | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Geral da Lagoa  | 2273659 | 17.09                | Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica                                    |
| Rio de Janeiro       | Hospital Mário Kroeff  | 2269899 | 17.07                | Unacon com Serviço de Radioterapia  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Gaffrée/UniRio  | 2295415 | 17.06                | Unacon  |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ   | 2269783 | 17.07 e 17.08        | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia                          |
| Rio de Janeiro       | Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ   | 2280167 | 17.12                | Cacon   |
| Rio de Janeiro       | Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ   | 2296616 | 17.11                | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica                                      |
| Rio de Janeiro       | Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil   | 7185081 | 17.11                | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica                                      |
| Rio de Janeiro       | Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ | 2295067 | 17.10                | Unacon Exclusiva de Hematologia   |
| Rio de Janeiro       | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I   | 2273454 | 17.13                | Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica                                     |
|                      | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II  | 2269821 | 17.06                |   |
|                      | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III   | 2273462 | 17.07                |   |
| Teresópolis          | Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina   | 2292386 | 17.06                | Unacon  |
| Vassouras            | Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra  | 2273748 | 17.06                | Unacon  |
| Volta Redonda        | Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA  | 25186   | 17.07                | Unacon com Serviço de Radioterapia  |

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.