



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0119/2020

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2020.

Processo nº 0047508-40.2018.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Nivolumabe 200mg.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0281/2018, emitido em 10 de abril de 2018 (Evento12_OUT10_págs. 1 a 6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, aos quadros clínicos que acometiam a Autora e à indicação e à disponibilização do medicamento Nivolumabe 200mg.
2. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo mais recentes (janeiro/2020) e com identificação da Autora e do profissional emissor.
3. De acordo com documento médico do Instituto Nacional de Câncer – HC1/INCA (Evento112_ATESTMED2_págs. 1 e 2), emitido em 16 de janeiro de 2020 pela médica , e documentos emitidos em impresso próprio em 27 de janeiro do 2020 pelo médico (Evento121_LAUDO3_págs. 1 a 3), a Autora é acompanhada no INCA desde março de 2015, com diagnóstico de **linfoma de Hodgkin clássico, subtipo esclerose nodular**. Na ocasião apresentava linfonodomegalia cervical direita, conglomerado linfonodal cervical anterior e posterior bilateral, supraclavicular bilateral, tosse, perda ponderal de 10kg no período, febre e sudorese noturna. Não apresentava dispneia. Foi classificado como doença em estágio IVBXS (doença pulmonar e medula óssea sem infiltração). Foi inicialmente tratada com o protocolo ABVD. Houve melhora clínica e completou 6 ciclos em setembro/2015. As tomografias do meio do tratamento mostraram resposta parcial e o PET do fim do tratamento mostrou atividade e progressão da doença. Em outubro de 2015 voltou a apresentar tosse. Acompanhamento irregular no período. Evoluiu com surgimento de linfonodomegalias cervicais e supraclaviculares e foi submetida a duas biópsias de linfonodo cervical que foram inconclusivas (tecido fibrótico). Foi então submetida a uma terceira biópsia de massa pulmonar, cujo laudo confirmou linfoma de Hodgkin. Medula óssea livre de neoplasia. Programada quimioterapia de altas doses e transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo. Iniciou tratamento quimioterápico com protocolo ICE (ifosfamida, carboplatina e etoposídeo) em março/2016. Só conseguiu agendar PET após o 3º ciclo. Realizou 4 ciclos de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quimioterapias sem resposta satisfatória, e foi indicado novo tratamento quimioterápico. Após 2 ciclos de IGEV (ifosfamida, gencitabina, vinorelbina e etoposídeo) obteve remissão parcial da doença e foi submetida a TCTH autólogo em 14/09/2016, seguido de radioterapia de manto em dezembro/2016. Em abril de 2017 houve progressão da doença, iniciou uso de protocolo GDP (gencitabina, dexametasona e cisplatina) em 12/05/2017 e posteriormente Brentuximabe Vedotina. Houve progressão da doença e em seguida iniciou Nivolumabe, sob solicitação judicial, fazendo uso até a presente data (244mg IV a cada 15 dias), ainda não disponível no SUS. Utilizou um total de 12 aplicações entre março de 2018 e janeiro de 2019, mostrando boa adaptação clínica. Foi prescrito em 08 de janeiro de 2019 o prolongamento do uso do Nivolumabe por mais 16 aplicações, tendo sido o uso feito ao longo do ano de 2019. Também está em avaliação para possível transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) alogênico ou haploidentico. Para realização deste é necessário um doador compatível e essencial no mínimo uma remissão parcial de doença. O irmão da Autora não foi compatível, está inscrita no sistema, mas sem doador compatível no momento. Diante do quadro mencionado e da estabilidade clínica, faz-se necessária a continuidade do uso do medicamento Nivolumabe (260mg IV a cada 15 dias – por mais 16 doses.

II - ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0281/2018, emitido em 10 de abril de 2018 (Evento12_OUT10_págs. 1 a 6):

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, estabelecem 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, e suas atualizações, publicam 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, e suas atualizações.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, instituem 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, assim como suas atualizações.
6. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alinhada com suas atualizações, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0281/2018, emitido em 10 de abril de 2018 (Evento12_OUT10_págs. 1 a 6).

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre reiterar que o medicamento pleiteado Nivolumabe possui indicação clínica, prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – linfoma de Hodgkin em recidiva ou refratário após transplante autólogo de células tronco seguido de tratamento com brentuximabe vedotina.
2. Em resposta ao questionamento judicial elucida-se que foi acostado ao Processo documento médico proveniente do Instituto Nacional do Câncer – INCA/HCI (Evento112_ATESTMED2_págs. 1 e 2), emitido em 16 de janeiro de 2020. Portanto, este Núcleo entende que pelo menos até a data mencionada a Autora encontrava-se assistida pelo INCA.
3. Conforme observado no sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, atualmente encontram-se em elaboração Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para tratamento do Linfoma de Hodgkin, situação clínica apresentada pela Autora².
4. Em caráter informativo, salienta-se que foi considerada como posologia atualmente recomendada aquela descrita no documento médico mais recente acostado ao Processo, emitido em 27 de janeiro de 2020 – 260mg a cada 15 dias (Evento121_LAUDO3_págs. 1 e 2).

¹ Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol- Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351308360201510/?substancia=25853>>. Acesso em: 27 fev. 2020.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/ped1-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Demais informações acerca da disponibilização no SUS do medicamento pleiteado encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0281/2018, emitido em 10 de abril de 2018 (Evento12_OUT10_págs. 1 a 6).

É o parecer.

À 15ª 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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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