



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0214 /2020

Rio de Janeiro, 27 de março de 2020.

Processo nº 5001090-76.2020.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nivolumabe**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi avaliado o documento acostado em Evento 1_OUT9_Página 1/3, suficiente para apreciação do quadro clínico e pleito do Autor.
2. De acordo com o documento médico (Evento 1_OUT9_Página 1/3) emitido em impresso da Beneficência Portuguesa, em 17 de fevereiro de 2020 pela médica o Autor apresenta diagnóstico de **carcinoma epidermóide (CEC) de cabeça e pescoço**. Atualmente com progressão de doença cutânea, sem resposta ao tratamento quimioterápico e à radioterapia para controle local. Diante do quadro de doença recorrente/metastática, a médica assistente recomenda tratamento sistêmico em caráter de urgência com o medicamento **Nivolumabe** 3mg/kg a cada duas semanas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C76 – Neoplasia maligna de outras localizações e de localizações mal definidas**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
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.

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 estágios¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica – 2ª edição revista, ampliada e atualizada. 2015. 186 p. Disponível em: <https://www.sbno.com.br/uploads/Doc/consensonacional-de-nutricao-oncologica-2-edicao_2015_completo.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O termo **câncer de cabeça e pescoço** refere-se às neoplasias malignas localizadas no trato aerodigestivo superior, sendo o **carcinoma epidermóide (CEC)** a histologia mais frequente².
3. **Metástase** é a transferência de uma neoplasia de um órgão ou parte do corpo para outro distante do local primário³.

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. Está indicado para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático), tratamento adjuvante de melanoma, câncer de pulmão de células não pequenas, carcinoma de células renais avançado, linfoma de Hodgkin clássico, carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço e carcinoma urotelial⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **carcinoma epidermóide (CEC) de cabeça e pescoço** com progressão de doença cutânea, sem resposta ao tratamento quimioterápico e à radioterapia para controle local. Foi pleiteado o medicamento **Nivolumabe 10mg/mL (Opdivo®)**.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Nivolumabe 10mg/mL (Opdivo®) está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor.
3. O medicamento **Nivolumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para **carcinoma epidermóide de cabeça e pescoço**.
4. Destaca-se que para o **carcinoma de cabeça e pescoço** o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** através da Portaria nº 516, de 17 de junho de 2015. Contudo, o medicamento aqui pleiteado não foi considerado na referida diretriz⁵.
5. Quanto à disponibilização dos medicamentos **Nivolumabe**, destaca-se que para atender de forma integral e integrada os 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.

² SBOC – Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Cabeça e pescoço. Disponível em: <https://www.sboec.org.br/images/diretrizes/diretrizes_pdfs/Cabe%C3%A7a_e_pescoço_vf_2017.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2020.

³ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde. Descrição de metástase. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?output=site&lang=pt&from=1&sort=&format=summary&count=20&fb=&page=1&filter%5Bdb%5D%5B%5D=DECS&q=&index=tw&tree_id=C04.697.650&term=C04.697.650>. Acesso em: 18 mar. 2020.

⁴ Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/medicamentos/25351308360201510/?substancia=25853>>. Acesso em: 18 mar. 2020.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 516, de 17 de junho de 2015. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cabeça e Pescoço. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_CancerCabeçaPescoço_2015.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.

7. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes⁷.

8. Destaca-se que em laudo médico (Evento 1_LAUDO20_Página 1) consta que o Autor está em tratamento na Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**.

9. Informa-se que o medicamento **Nivolumabe 10mg/mL** possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto **não** se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

10. Quanto as informações sobre **medicamento similar no SUS**, de acordo com o Conselho Federal de Farmácia, o **medicamento similar** contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca⁷. Contudo, a disponibilidade dos medicamentos para uso oncológico, inclusive similares, se aplicam ao descrito nos itens 5,6 e 7 .

11. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

12. **O Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais,

⁶ 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: 18 mar. 2020.

⁷RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 135, de 29 de maio de 2003. Disponível em: <http://www.uff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2020.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC).

13. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Nivolumabe**, na apresentação com 100mg/10mL solução injetável, possui como **preço de fábrica** (PF) ICMS 25% **R\$8651,87⁹**.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21047

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 18 mar. 2020.

