



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0425/2020

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2020.

Processo nº 5024479-02.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Nivolumabe** ou **Pembrolizumabe**, em associação com **Ipilimumabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital de Câncer de Barretos (Evento7_LAUDO8, pág. 1), emitido em 04 de maio de 2020, pela oncologista o Autor apresenta **melanoma maligno, com estágio clínico atual IV por metástases disseminadas em pulmão, fígado e osso**, sendo atendido no hospital supracitado desde março de 2020. Foi destacado que existe benefício estabelecido com o uso de imunoterapia como tratamento paliativo de primeira linha, sendo que esse tratamento se correlaciona com ganho de sobrevida, aumento do tempo para progressão da doença e possibilidade de redução do tamanho dos tumores, o que impactará na qualidade de vida do Autor.

2. Ainda segundo o exposto no documento supracitado, foi descrito que existem no momento duas alternativas, igualmente eficazes, dessa classe medicamentosa, não havendo até o momento medicamentos similares liberados para uso no Brasil. Realizada pesquisa molecular para mutações de genes BRAF e CKIT, ambos sem mutações. Foram prescritos: **Nivolumabe** 3mg/kg (peso de 80kg), sendo 480mg por via endovenosa a cada 28 dias ou **Pembrolizumabe** 2mg/kg, sendo dose total de aproximadamente 160mg por via endovenosa a cada 21 dias. Tais medicamentos não são ainda disponíveis no SUS, apesar de já terem aprovação da ANVISA.

3. Foi relatado pela médica que não existe benefício comprovado com o uso de outros medicamentos disponíveis no SUS, como é o caso da quimioterapia com Dacarbazina, que não aumenta a sobrevida global, nem sobrevida livre de progressão de doença, e apresenta taxa de resposta baixa (inferior a 10%), não sendo, na opinião da médica assistente, a melhor alternativa viável para essa indicação. Reforçado que não há medicamento similar de mesmo princípio ativo que possa substituir o prescrito, e é recomendável o início da terapia com urgência, devido à progressão tumoral e deterioração clínica progressiva. Indicado o uso dos medicamentos por tempo indeterminado, até progressão da doença clínica e/ou radiológica. O Autor referiu não possuir nenhum tipo de plano ou seguro de saúde complementar. É planejado reavaliações com tomografia computadorizada a cada três meses para documentar a resposta ao tratamento. Declarado que não há conflito de interesses na prescrição dos medicamentos. Mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C43 – Melanoma maligno da pele**.

4. Em Evento 1, OUT14, OUT21 e OUT22 há documentos do Hospital de Câncer de Barretos, Encaminhamento de Usuários da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, e laudo de tomografia computadorizada de tórax, emitidos em 20 de fevereiro de 2020, 30 de dezembro de 2019 e não datado, pelos médicos

6), é acrescentado que o Autor exibe astenia, perda de peso associado à dorsalgia intensa; além de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

linfonodomegalias volumosas aglomeradas e com forma arredondada na região axilar direita, associado a densificação da gordura subcutânea adjacente, por edema.

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.
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 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.
7. 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.
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 nº 140/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

1. Embora não esteja entre os tumores malignos com maior incidência, o **melanoma** é considerado o tipo mais agressivo de câncer de pele devido ao grande potencial de disseminação à distância e consequente elevada letalidade. Entre os fatores de risco para o desenvolvimento se destacam a característica de pele, cabelos e olhos claros, presença de lesões pigmentadas, exposição solar intermitente, uso de bronzamento artificial e melanoma cutâneo prévio. O estadiamento é o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

principal fator prognóstico do melanoma que dependerá da profundidade da invasão da lesão primária, do comprometimento de linfonodos e da presença de metástase à distância. As metástases sistêmicas produzem um prognóstico mais reservado e menor sobrevida para os pacientes, sendo o número e quais sítios acometidos pelas metástases os fatores prognósticos mais importantes. O tratamento do melanoma irresssecável e metastático tem como objetivo principal aumentar a sobrevida dos pacientes, considerando o balanço entre o controle de sintomas da doença e a ocorrência de eventos adversos da terapia e o consequente impacto na qualidade de vida. Nos últimos anos, considerando o limitado benefício clínico proporcionado pela quimioterapia com dacarbazina, medicamentos com diferentes mecanismos de ação têm sido pesquisados e utilizados, como as terapias-alvo (inibidores de BRAF e inibidores da MEK) e as imunoterapias anti-CTLA-4 e anti-PD-1¹.

2. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos - quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático².

3. **Linfonodomegalia** é um termo de uso restrito ao aumento nas dimensões do(s) linfonodo(s). Desde que “adeno”, especificamente, se relaciona com estruturas glandulares e que linfonodos não são glândulas, o termo adeno é falso e seu uso, condenável. Os métodos de imagem, de maneira geral, avaliam as dimensões dos linfonodos, sendo apropriado o termo linfonodomegalia. Linfonodopatia fica reservado para situações em que se pode diagnosticar patologia pela avaliação intrínseca, independentemente das dimensões.³ O aumento do tamanho dos gânglios é uma manifestação clínica comum, que ocasiona grande preocupação aos pacientes. É frequente em doenças hematológicas, mas aparece também em doenças infecciosas, em doenças autoimunes, em reações ao uso de medicamentos, em metástases carcinomatosas e em outras doenças em que o mecanismo fisiopatológico não é bem conhecido.⁴

4. **A dorsalgia** é conceituada como condição algica sediada na região torácica posterior. Nesta região estão localizadas a coluna vertebral torácica, músculos, tegumento, estruturas subtegumentares e costelas. A dorsalgia pode originar-se de afecções que acometem estas estruturas ou ser referida de órgãos situados à distância, especialmente de vísceras (esôfago, miocárdio, traqueia, brônquios, pericárdio, artérias pulmonares, artéria aorta). As mais frequentes razões das dorsalgias são as afecções musculoesqueléticas incluindo as síndromes dolorosas miofasciais da musculatura regional das lesões traumáticas, inflamatórias, degenerativas, tumorais ou constitucionais da coluna vertebral, seguindo-se a dor referida de afecções vertebrais e as neuropatias.⁵

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Relatório de Recomendação, Dezembro 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_TerapiaAlvoImunoterapia_CP_85_2019.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2020.

²SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 12 mai. 2020.

³SOUZA JR., Arthur Soares, et al. Terminologia para a descrição de tomografia computadorizada do tórax: Sugestões iniciais para um consenso brasileiro. Radiol Bras, São Paulo, v. 35, n. 2, p. 125-128, Mar, 2002. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-39842002000200016>. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁴FALCÃO, R.P. O paciente com linfonodomegalia. Tratado de Hematologia. Capítulo 10. Disponível em: <<https://cdisciplinas.usp.br/mod/resource/view.php?id=2743741>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

⁵STUMP, P.; et al. Dorsalgias. Rev. Med. (São Paulo), 80(ed. esp. pt.2):335-40, 2001. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/articledownload/69974/72621/>>. Acesso em: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Dentre suas indicações, consta o tratamento de pacientes com melanoma avançado (irressecável ou metastático) em monoterapia ou em combinação com Ipilimumabe; e para tratamento adjuvante de melanoma em adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos ou doença metastática completamente ressecada⁶.

2. O **Pembrolizumabe** é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal humanizado seletivo desenhado para bloquear a interação entre a PD1 e os seus ligantes, PD-L1 e PD-L2. Dentre suas indicações consta como monoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma metastático ou irressecável e para o tratamento adjuvante em adultos com melanoma com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos a ressecção cirúrgica completa⁷.

3. O **Ipilimumabe** é um anticorpo monoclonal anti-CTLA-4 totalmente humano (IgG1k) produzido por tecnologia de DNA recombinante. Está indicado para o tratamento de melanoma metastático ou inoperável; e em combinação com nivolumabe é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais avançado ou metastático que possuem risco intermediário ou alto (desfavorável)⁸.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que embora haja pleito advocatício (Evento 1_INIC1, pág. 9, item "Do Pedido") e (Evento 7_PET1, pág. 1, item "VI") do **Ipilimumabe**, não há prescrição médica deste item nos documentos até então apensados. Assim, esta conclusão avaliará apenas sobre a indicação dos medicamentos prescritos por profissional habilitado e pleiteados (Nivolumabe OU Pembrolizumabe).

2. Quanto ao descrito nos documentos médicos, trata-se de Autor com diagnóstico de melanoma maligno da pele, grau IV, com metástase em pulmão, fígado e osso, além de linfonodomegalia axilar direita, astenia, e perda de peso associado a dorsalgia intensa; e com solicitação médica para uso dos medicamentos **Nivolumabe OU Pembrolizumabe** (Evento7_LAUDO8, pág. 1).

3. Cumpre ressaltar que o tratamento com **Nivolumabe OU Pembrolizumabe possui indicação em bula**^{6,7} para o caso concreto – *Autor com melanoma metastático em pulmão, fígado e osso com linfonodomegalia.*

4. todavia, para que seja possível inferir sobre a indicação de Nivolumabe OU Pembrolizumabe no SUS, há de se usar como parâmetro as diretrizes do Ministério da Saúde, dispostas nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Melanoma Maligno Cutâneo, constante na Portaria SAS/MS nº 357, de 08 de abril de 2013, e do Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, Nivolumabe, Pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e

⁶Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351308360201510/?nomeProduto=opdivo>>. Acesso em: 12 mai. 2020.

⁷Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351643945201574/?nomeProduto=keytruda>>. Acesso em: 12 mai. 2020.

⁸Bula do medicamento Ipilimumabe (Yervoy®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351231323201157/?nomeProduto=yervoy>>. Acesso em: 12 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

metastático.⁹ Na CONITEC, ainda foi possível verificar que o **Pembrolizumabe** está “em análise” para “monoterapia no tratamento em primeira linha do melanoma metastático ou irressecável”; e o **Nivolumabe** está “em análise após consulta pública” para “tratamento em primeira linha do melanoma metastático (irressecável ou metastático)”; e, “em análise” para “monoterapia no tratamento em primeira linha do melanoma metastático (irressecável ou metastático)”.

5. Nesse sentido, elucida-se que a DDT do Melanoma Maligno Cutâneo, para o tratamento da doença metastática, em estágio IV, como o caso concreto, recomenda o uso de **Dacarbazina** (250 mg/m² de D1-D5 ou 1.000 mg/m² no D1 a cada 3 semanas, por via intravenosa, por 4-6 ciclos), em pessoas com condições clínicas de tolerar a quimioterapia como primeira linha de tratamento sistêmico, devido ao fato de que dentre os medicamentos disponíveis, nenhum tratamento demonstrou ser mais eficaz e custo efetivo em ECRs ou em meta análises do que a **Dacarbazina**.

6. Ainda segundo a DDT do Melanoma Maligno Cutâneo, para o tratamento da doença metastática, em estágio IV, o uso de **IL-2 não é recomendado** no caso concreto devido ao acometimento de linfonodos e de metástase em três órgãos; o uso de **IFN ou a bioquimioterapia não é recomendado** pois não têm impacto em termos de sobrevida global e não oferecem vantagens significativas em relação ao tratamento padrão; o uso de **vacinas ou hormônios** em monoterapia ou em combinação não é reconhecido, e o tratamento de segunda linha ou de manutenção também **não é recomendado** nesta DDT por falta de ECR que mostre claro benefício na diminuição da mortalidade; o uso de **vemurafenibe e ipilimumabe não é recomendado** por não haver evidência de claro benefício global em termos de sobrevida para pacientes com melanoma disseminado. E, o tratamento com os medicamentos pleiteados **Nivolumabe OU Pembrolizumabe** não está previsto nesta DDT.

7. Considerando o exposto, e o fato de não haver relato médico sobre o uso prévio de **Dacarbazina**, infere-se que de acordo com a DDT do Melanoma Maligno Cutâneo, para o tratamento da doença metastática, em estágio IV, este medicamento seria o preconizado, no momento.

8. Em documento médico (Evento 7, Laudo 8) é justificado que a **Dacarbazina** não foi prescrita por não aumentar a sobrevida global, nem sobrevida livre de progressão de doença, e taxa de resposta baixa.

9. Segundo a DDT do Melanoma Maligno Cutâneo, para o tratamento da doença metastática, em estágio IV, a quimioterapia tem-se demonstrado inefetiva no aumento da sobrevida global desses pacientes, porém a palição de sintomas, as respostas terapêuticas e o aumento do tempo para recorrência podem ser atingidos com diversos medicamentos e acabam por beneficiar alguns pacientes cuidadosamente selecionados; infelizmente, a maioria das respostas de **Dacarbazina** é transitória, e apenas 1%-2% dos pacientes obtêm uma resposta de longo prazo à quimioterapia; alguns pacientes obtêm melhora dos sintomas, mas não há um único ECR que mostre melhores resultados em termos de sobrevida global.

10. Em contrapartida, o relatório mais recente de recomendação preliminar da CONITEC da terapia-alvo que avaliou o (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e **imunoterapia (ipilimumabe, Nivolumabe, Pembrolizumabe)** para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático, descreveu que de acordo com as evidências apresentadas todas as opções têm eficácia superior a **Dacarbazina, que é o tratamento padrão realizado no SUS**. Mesmo considerando o melanoma metastático uma doença rara e de final de vida

⁹ Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre a Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, Nivolumabe, Pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_TerapiaAlvoImunoterapia_CP_85_2019.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e assim propondo análises a limiares de disposição a pagar superiores (3 PIB per capita), no preço atual das tecnologias, nenhuma delas foi custo-efetiva. Assim, a recomendação preliminar ainda é desfavorável à incorporação no SUS de qualquer terapia-alvo e imunoterapia para o tratamento de pacientes com melanoma avançado não cirúrgico e metastático, pois o elevado custo dos tratamentos produziu uma relação de custo-efetividade e um impacto orçamentário incrementais que inviabilizam a sua incorporação⁹.

11. Ou seja, embora o tratamento prescrito e pleiteado (**Nivolumabe OU Pembrolizumabe**) tenha demonstrado eficácia superior a **Dacarbazina** (preconizada como tratamento para o caso concreto no SUS), o Ministério da Saúde não recomendou ainda a incorporação dos dois primeiros.

12. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-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).

13. 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.

14. 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 adotado¹⁰.

15. 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. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

16. O Autor está sendo assistido no Hospital de Câncer de Barretos (Evento7_LAUDOS, pág. 1), hospital localizado no Estado de São Paulo, habilitado no SUS com serviço de oncologia. Dessa forma, entende-se que, sob vigência da Política Nacional de Oncologia, é da referida unidade a atribuição de fornecer o medicamento prescrito.

17. Cabe ressaltar também que, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, havendo impossibilidade a ser justificada pelo Hospital de Câncer de Barretos em fornecer o medicamento prescrito, entende-se pertinente que o Autor esteja sendo acompanhado por uma das unidades de saúde da Rede de Atenção em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro (Anexo I). Assim, para que o Autor receba o tratamento integral no Estado do Rio de Janeiro, sugere-se que o Hospital de Câncer

¹⁰ 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: 12 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Barretos encaminhe o Requerente, no devido sistema de regulação, para que seja inserido na Rede de Atenção em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro.

17. No que concerne ao valor dos medicamentos Nivolumabe, Pembrolizumabe e Ipilimumabe, considerando as regras atualmente vigentes no Brasil, 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. 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 elas.¹¹

18. 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, clínicas e para os governos. O Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e a 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) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o Nivolumabe 100mg possui Preço Fábrica o valor de R\$ 8.651,87 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 6913,71. Já para a apresentação de 40mg o Preço Fábrica de R\$ 3.460,75 e o Preço Máximo de Venda ao Governo de R\$ 2.765,49, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro. O Pembrolizumabe 100mg/4mL, possui Preço Fábrica o valor de R\$ 15.573,38 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 12.444,69. O Ipilimumabe 200mg possui Preço Fábrica o valor de R\$ 72.809,02 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 58.181,69. Já para a apresentação de 50mg o Preço Fábrica de R\$ 18.202,24 e o Preço Máximo de Venda ao Governo de R\$ 14.545,41, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro¹².

20. Os medicamentos Nivolumabe, Pembrolizumabe e Ipilimumabe possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

21. Convém ainda reiterar que o Autor deverá fazer uso de apenas um medicamento pleiteado Nivolumabe ou Pembrolizumabe, conforme indicado em documento médico (Evento7_LAUDO8, pág. 1).

22. Por fim, em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se em atualização os PCDT para tratamento do **Melanoma Cutâneo**¹³.

¹¹BRASIL. 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 12 mai. 2020.

¹² 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: 12 mai. 2020.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 12 mai. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

23. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1_INIC1, págs. 9 e 10; item "Do Pedido") e (Evento 7_PET1, pág. 1, item "VI") referente ao fornecimento ao Autor dos medicamentos pleiteados, assim como "... outros também indicados ao seu tratamento, e que forem prescritos por seu médico, e, tudo, até quando deles necessitar, ou quando deles necessitar...", cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 23ª Vara 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DUARTE
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CODIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.08, 17.07 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278285	17.05	Unicon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287280	17.05	Unicon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.05	Unicon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda. IIMNE	2287285	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Areal/Conferência São José do Areal	2278665	17.07 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Cláudio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unicon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro Centro de Terapia Oncológica	2275562 2289779	17.05 e 17.15	Unicon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2289241	17.05	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2260088	17.07, 17.08 e 17.09	Unicon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2289394	17.05	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2260890	17.05	Unicon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.05	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Itanema	2295775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273859	17.09	Unicon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kozoff	2295699	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Góffrei Inácio	2295415	17.05	Unicon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2289793	17.07 e 17.08	Unicon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Unicon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2295016	17.11	Unicon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7100001	17.11	Unicon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemato/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295087	17.10	Unicon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Unicon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2289821	17.05	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273452	17.07	
Terresopolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2282396	17.05	Unicon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.08	Unicon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HIRJA	25189	17.07	Unicon com Serviço de Radioterapia

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