



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0151/2021

Rio de Janeiro, 26 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5081066-44.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dinutuximabe 3,5mg/mL (Unituxin®)**.

I-- RELATÓRIO

1. Acostado às folhas Evento 8_PARECER1_Págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0846/2020, emitido em 25 de novembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (neuroblastoma metastático), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Dinutuximabe 3,5mg/mL (Unituxin®)**.

2. Após a emissão do referido parecer, foi acostado novo documento médico (Evento 14_OUT2, págs. 1 a 3), emitidos em 27 de novembro de 2020, pela médica [REDACTED] [REDACTED], em impresso próprio, no qual ratificou a necessidade urgente de o Autor, para a fase de manutenção, fazer uso do medicamento **Dinutuximabe 3,5mg/mL (Unituxin®)** – no esquema de 17mg/m²/dia (12,75mg/dia), endovenoso, 01 vez/dia, durante 04 dias, a cada ciclo, sendo total de 05 ciclos (total de 20 aplicações). Além disso, foi acostado à folha Evento 14_OUT3_Pág. 1, sumário de alta do CHN, datado de 26 de outubro de 2020 e assinado por [REDACTED] no qual afirma-se que o Autor foi submetido a transplante autólogo de medula óssea.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0846/2020, emitido em 25 de novembro de 2020 (Evento 8_PARECER1_Págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o teor conclusivo PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0846/2020, emitido em 25 de novembro de 2020 (Evento 8_PARECER1_Págs. 1 a 7), este Núcleo prestou os seguintes esclarecimentos: o medicamento **Dinutuximabe 3,5mg/mL (Unituxin®)**, em outros países, de acordo com a bula do United Therapeutics Corp¹ e United

¹ Bula do medicamento Dinutuximab (Unituxin®) por United Therapeutics Corp. Disponível em: Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/125516s0001bl.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Therapeutics Europe, Ltd², registradas na *Food and Drug Administration* (FDA) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA), respectivamente, consta que é um medicamento indicado para o manejo do quadro clínico do Autor - neuroblastoma de alto risco; foi mencionado que o referido medicamento não integra uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro; e não apresenta registro ativo na ANVISA, configurando produto importado.

2. Em seguida, de acordo com Despacho Judicial (Evento 42_DESPADEC1_Págs. 1 a 3), foram solicitados alguns esclarecimentos a este Núcleo, transcritos abaixo com as respectivas respostas:

2.1. O medicamento **Dinutuximabe** é objeto de registro no Brasil para o tratamento do neuroblastoma?

- ✓ Não foram encontrados por esse Núcleo dados disponíveis ao público sobre solicitação de registro do referido medicamento à ANVISA.

2.2. O **Dinutuximabe** pode ser classificado como um medicamento órfão? O neuroblastoma é uma doença rara ou ultrarrara?

- ✓ O medicamento em questão não é um medicamento órfão. O neuroblastoma é a terceira neoplasia mais comum na infância e adolescência (1:7000 nascidos vivos), e o seu tratamento se baseia em diferentes esquemas terapêuticos de acordo com a classificação do paciente em grupo de risco³. Para os pacientes de alto risco (caso do Autor): quimioterapia, radioterapia, transplante de células tronco, cirurgia e pós-consolidação: imunoterapia e uso de isotretinoína⁴.

2.3. Há registro de **Dinutuximabe** em outras agências de regulação no exterior para uso aqui pretendido?

- ✓ Conforme descrito em parecer técnico anterior, **Dinutuximabe 3,5mg/mL (Unituxin®)** possui registro em outras agências de regulação, a saber: *Food and Drug Administration* (FDA) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

2.4. Existe substituto terapêutico para o **Dinutuximabe**, com registro na ANVISA, com indicação para o tratamento do neuroblastoma?

- ✓ A imunoterapia é o uso de medicamentos para ajudar o próprio sistema imunológico do paciente a reconhecer e destruir as células cancerosas de forma mais eficaz. Dessa forma, em busca ao banco de dados da ANVISA, não foi encontrado medicamento imunoterápico com ação Anti-GD2 (**Dinutuximabe**) registrado que se apresente como substituto terapêutico ao presente pleito.

3. Impende ratificar que, no âmbito do SUS, 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).

²Bula do medicamento Dinutuximab (Unituxin[®]) por United Therapeutics Europe, Ltd. Disponível em: Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/unituxin-epar-product-information_pt.pdf>; <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/125516s000lbl.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2021.

³BRASIL. Instituto Nacional do Câncer. Neuroblastoma. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-infantjuvenil/neuroblastoma/profissional-de-saude>> Acesso em: 24 fev. 2021.

⁴Mata, J.F., Tumores Pediátricos. Diretrizes oncológicas. Capítulo 34. Disponível em: <https://diretrizesoncológicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte34.pdf>. Acesso: 26 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Além disso, não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, que norteie o tratamento do neuroblastoma.

6. Verificou-se que o medicamento **Dinutuximabe 3,5mg/mL (Unituxin®)** foi avaliado pelo *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, o qual recomendou seu uso em pacientes com 12 meses ou mais de idade com neuroblastoma de alto risco, os quais responderam parcialmente à quimioterapia de indução, seguida de transplante de medula óssea⁵.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023

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

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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

⁵ *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*. Dinutuximab beta for treating neuroblastoma. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta538/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 24 fev. 2021.

