



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0153/2022

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2022.

Processo nº 5001359-08.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pembrolizumabe 100mg** (Keytruda®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO3, Páginas 10 e 12) em 10 e 14 de janeiro de 2022 pelo médico o Autor apresenta **linfoma de Hodgkin**, tendo realizado o protocolo ABVD (Adriamicina, Bleomicina, Vinblastina e Dacarbazina) com recaída precoce, sendo encaminhado para a referida unidade de saúde. Foi realizado esquema de resgate com GDP (Gencitabina, Dexametasona e Cisplatina), mas, o Requerente apresentou ototoxicidade importante, sendo trocado esquema para IGEV (Ifosfamida, Gencitabina, Vinorelbina e Prednisolona). Foram realizados 3 ciclos de IGEV, com progressão rápida após estes ciclos, o que impossibilitou a realização de THTC (transplante de células-tronco hematopoiéticas) autólogo após terapia de resgate. Foi participado pelo médico assistente que baseado na história clínica, o Requerente apresenta **linfoma de Hodgkin** quimiorrefratário com progressão de doença após esquema de resgate, portanto, não existindo terapêutica disponível no Sistema Único de Saúde (SUS) para o seu tratamento.

2. Atualmente, o Autor tem indicação para **Pembrolizumabe 100mg** (Keytruda®) na posologia de 400mg a cada 6 semanas pelo período de 2 anos.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **C81.2 – Doença de Hodgkin, celularidade mista.**

**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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 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.

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 Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **linfoma de Hodgkin** é uma neoplasia linfoproliferativa definida pela multiplicação clonal de células com padrão morfológico e imunofenotípico peculiar, conhecidas como células de Reed-Sternberg, derivadas da transformação maligna de linfócitos B do centro germinativo. Habitualmente, as células de Reed-Sternberg representam



apenas 1%-2% da massa tumoral do tecido afetado e encontram-se rodeadas por uma população heterogênea de células reacionais não neoplásicas constituída principalmente por linfócitos T e B maduros, granulócitos, histiócitos e fibroblastos¹.

2. A classificação da OMS divide o LH em dois tipos histológicos principais: Linfoma de Hodgkin, predominância linfocítica nodular e Linfoma de Hodgkin clássico (LHC). O LHC é subdividido em 4 subtipos: esclerose nodular, rico em linfócitos, **celularidade mista** e depleção linfocítica².

DO PLEITO

1. **Pembrolizumabe** (Keytruda[®]) é um anticorpo de alta afinidade contra a PD-1, que exerce bloqueio ligante duplo da via PD-1, inclusive dos PD-L1 e PD-L2, no antígeno existente ou nas células tumorais. Dentre as indicações, o **Pembrolizumabe** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico (LHC) refratário ou recidivado³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **linfoma de Hodgkin** quimioresfratário tendo realizado o esquema ABVD (Adriamicina, Bleomicina, Vinblastina e Dacarbazina) com recaída precoce; esquema de resgate com GDP (Gencitabina, Dexametasona e Cisplatina), apresentando ototoxicidade importante; e realizado 3 ciclos do esquema IGEV (Ifosfamida, Gencitabina, Vinorelbina e Prednisolona), com progressão rápida após estes ciclos, o que impossibilitou a realização de THTC (transplante de células-tronco hematopoiéticas) autólogo após terapia de resgate. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Pembrolizumabe 100mg** (Keytruda[®]).

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe 100mg** (Keytruda[®]) possui indicação em bula³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **linfoma de Hodgkin**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página 10).

3. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24 de 29 de dezembro de 2020, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Linfoma de Hodgkin**. Nele, o uso do medicamento **Pembrolizumabe** não foi considerado.

4. De acordo com o referido PCDT, o tratamento de pacientes com doença recaída ou refratária (caso do Autor) é a prescrição de altas doses de quimioterapia, seguidos

¹ Portaria conjunta nº 24, de 29 de dezembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. DISPONÍVEL em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201230_PCDT_Linfoma-de-Hodgkin.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.

² LOPES, G.C.B.; MOREIRA, W.B.; SOARES, A.N. Avaliação dos resultados do tratamento de pacientes portadores de linfoma de Hodgkin com esquema ABVD em primeira linha. Revista Brasileira de Oncologia Clínica, v.8, n.9, 2012. Disponível em: <http://www.sbec.org.br/app/webroot/Site_RBOC_OFICIAL/pdf_edicao_29/artigo1.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1076976?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 22 fev. 2022.



pelo transplante de células hematopoéticas (TCTH), seguidos por um transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH), caso o paciente apresentar condições de a ele se submeter.

5. Diante disso, vale dizer que o Autor já foi submetido à quimioterapia com os esquemas ABVD, GDP e IGEV, permanecendo com progressão da doença, estando sem condições de ser submetido a transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) (Evento 1, ANEXO3, Página 10).

6. Até o momento o medicamento **Pembrolizumabe** **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico do Autor - **C81.2 – Doença de Hodgkin, celularidade mista** ⁴.

7. Destaca-se que o Autor apresenta uma neoplasia. Assim cabe esclarecer que, no 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).

8. 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.

9. 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 adotado⁵.

10. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS (ANEXO) são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

11. 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.

12. Destaca-se que atualmente, o **Autor está sendo assistido** no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO3, Páginas 10 e 12), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de**

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 220 fev. 2022.

⁵ 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: 22 fev. 2022.



responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

13. Em continuidade, salienta-se o **relato médico** de que a terapêutica prescrita (**Pembrolizumabe**) não é disponibilizada no Sistema Único de Saúde (SUS) (Evento 1, ANEXO3, Página 10).

14. No que concerne ao valor do medicamento 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)⁶.

15. De acordo com publicação da CMED⁷, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED com ICMS 20% RJ, o **Pembrolizumabe 100mg** (Keytruda[®]) possui preço fábrica de R\$ 17167,98 e preço máximo de venda ao governo de R\$ 13471,71⁸.

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

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

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.



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 Beneficiencia 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 Avai/Conferência São José do Avai | 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.