



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Pedro Guimarães Pereira

PROCESSO Nº.: 50002012120208130598

CÂMARA/VARA: Vara Únicas

COMARCA: Santa Vitória

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE:DMS

IDADE: 56 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Nivolumabe 10mg/ml (240mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C349

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento do carcinoma escamocelular de pulmão (CID C34.9)

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-SP172311

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001770

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

O paciente Donizete Mariano da Silva padece carcinoma escamocelular de pulmão (CID C34.9).Solicita o fornecimento do medicamento Nivolumabe 10mg/ml (240mg), a cada 2 (duas) semanas, por tempo indeterminado , conforme relatório médico. Consta que já realizou 1ª linha de Quimioterapia com esquema de Doublete de Platina: o Carboplatina - Paclitaxel - ciclo de 21 dias à total de 4 ciclos até 27/08/2019, apresentando doença estável. Contudo, apresentou progressão de doença mediastinal e pulmonar em tomografias de dezembro de 2019, sendo submetido a radioterapia em campo mediastinal com objetivo paliativo para controle de sintomas. Por fim, segundo relatório médico, o paciente apresenta-se bem clinicamente, com possibilidade de novas linhas de tratamento, sendo indicado o tratamento com imunoterapia (nivolumabe). Neste contexto, é viável e indicado o fornecimento do medicamento Nivolumabe 10mg/ml (240mg)?



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

O carcinoma de células não-pequenas, incluindo o carcinoma espinocelular, o adenocarcinoma e o carcinoma de células grandes, representa 80% a 85% de todos os cânceres de pulmão. **A cirurgia neste tipo de câncer é o único tratamento que pode efetivamente levar à cura**, mas somente em 15% a 20% dos pacientes consegue-se ressecção radical, com uma sobrevida de 40%, em 5 anos. Desde que a maior parte desses doentes tenha doença avançada no diagnóstico, o principal tratamento é a quimioterapia. A imunoterapia tem sido há algum tempo uma nova alternativa terapêutica para o tratamento do câncer de pulmão no cenário de doença metastática tanto na primeira como na segunda linha. Diferente dos tratamentos tradicionais de câncer (quimioterapia, radioterapia, cirurgia), a imunoterapia não atua diretamente nas células cancerígenas para destruí-las, mas empurra o sistema imunológico para fazê-lo. Nivolumabe é um anticorpo monoclonal de imunoglobulina G4 (IgG4) totalmente humano que se liga ao receptor de morte programada 1 (PD-1) e bloqueia sua interação com PD-L1 e PD-L2. O nivolumabe é um antineoplásico, medicação com **toxicidade não desprezível e potenciais eventos adversos graves e fatais. Pode levar a reações autoimunes diversas: pneumonite grave ou doença pulmonar intersticial, incluindo casos fatais, colite ou diarreia grave, hepatite grave, nefrite grave e disfunção renal, endocrinopatias graves** (hipotireoidismo, hipertireoidismo, insuficiência adrenal, hipofisite, diabetes mellitus, cetoacidose diabética), erupção cutânea grave, entre outras. Também pode causar imunossupressão com consequentes infecções.

O Nivolumabe teve seu registro na ANVISA em abril/2016, consta indicação de bula: OPDIVO® (nivolumabe) para o tratamento de melanoma maligno da pele, neoplasia maligna dos brônquios e do pulmão. É apresentado na



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

forma farmacêutica de solução injetável para infusão intravenosa na concentração de 10 mg/ml. É apresentado em frascos de 4 ml (40 mg) e 10 ml (100 mg) de uso único. O imunoterápico permanece em estudos, tem sido usado no tratamento paliativo de: melanoma avançado - irressecável ou metastático; câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina; carcinoma de células renais avançado, entre outras neoplasias. Até o momento, aos estudos realizados, o medicamento apresentou resultados modestos, aquém do necessário para justificar seu alto custo. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes para os desfechos de sobrevida global e de sobrevida livre de progressão. **O medicamento requerido não muda o prognóstico dos doentes, que apesar de qualquer modalidade terapêutica adotada, inexoravelmente evoluem dentro do previsto para as neoplasias malignas avançadas**, frente as opções terapêuticas paliativas existentes, ou seja, com respostas parciais, muitas vezes acompanhadas de graves efeitos colaterais que comprometem ainda mais a qualidade de vida do doente. Enfatiza-se a necessidade de se estabelecer o melhor cuidado suportivo, com objetivo de garantir a melhor qualidade de vida possível, a independência e autonomia da paciente, além de prevenir possíveis eventos colaterais fúteis. Há estudo recente, onde verificou-se que: “A sobrevida global mediana foi de 9,2 meses (intervalo de confiança de 95% [IC], 7,3 a 13,3) com nivolumab versus 6,0 meses (IC 95%, 5,1 a 7,3) com docetaxel. O risco de morte foi 41% menor com o nivolumab do que com o docetaxel (hazard ratio, 0,59; IC 95%, 0,44 a 0,79; P <0,001). Ao 1 ano, a taxa de sobrevivência global foi de 42% (IC 95%, 34 a 50) com nivolumab versus 24% (IC 95%, 17 a 31) com docetaxel. A taxa de resposta foi de 20% com nivolumab versus 9% com docetaxel (P = 0,008). A mediana da sobrevida livre de progressão foi de 3,5 meses com nivolumab versus 2,8 meses com docetaxel (taxa de risco



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

para morte ou progressão da doença, 0,62; 95%”. Ou seja, o incremento na sobrevida, na média, foi de apenas 3,2 meses maior com uso do medicamento. E a mediana de vida livre da doença foi 0,7 meses maior com o uso do medicamento. Conclui-se que: **Trata-se de medicação de alto custo que não preenche critérios de custo/efetividade.** O Ministério da Saúde publicou a decisão da CONITEC a respeito do tratamento de pacientes com câncer de pulmão com as medicações Gefitinibe e Erlotinibe. Há indicação de uso no SUS para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP), localmente avançado ou metastático, em pacientes com mutação da ativação do EGFR. O Nivolumabe foi incluído na portaria nº 704 de março de 2017, que define lista de produtos estratégicos para o SUS, elegíveis para apresentação de propostas de projetos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo e outras formas de transferência de tecnologia no ano de 2017; mas, não foi até o momento, incorporado pelo SUS. Ressalta-se, entretanto, a necessidade de redução do seu custo, uma vez que não é considerado uma alternativa atualmente custo-efetiva no contexto de outros países e tem potencial para um substancial impacto orçamentário. Estudos adicionais são necessários para se confirmar o real benefício do uso de nivolumabe como mais uma opção terapêutica paliativa dentre as demais atualmente disponíveis na rede pública.

Atualmente esta em discussão na CONITEC a incorporação do nivolumabe para uso no melanoma metastático.

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

É importante esclarecer, que a **assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica**, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como** procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. **Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.** Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, **cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem,** não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página:<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexiste quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO SUS

as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Carcinoma de Pulmão.

Os procedimentos da tabela do SUS compatíveis com quimioterapia do câncer de pulmão são os seguintes:

Quimioterapia paliativa – adulto

QUIMIOTERAPIA PALIATIVA – ADULTO 03.04.02.021-4



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

-
- Quimioterapia do carcinoma pulmonar de células não pequenas avançado
03.04.02.022-2
 - Quimioterapia do carcinoma pulmonar indiferenciado de células pequenas avançado QUIMIOTERAPIA PRÉVIA (NEOADJUVANTE) - ADULTO
03.04.04.009-6
 - Quimioterapia do carcinoma pulmonar de células não pequenas (prévia)
03.04.04.010-0
 - Quimioterapia do carcinoma pulmonar indiferenciado de células pequenas (prévia) QUIMIOTERAPIA ADJUVANTE (PROFILÁTICA) – ADULTO
03.04.05.017-2
 - Quimioterapia do carcinoma pulmonar de células não pequenas (adjuvante) 03.04.05.018-0
 - Quimioterapia de carcinoma pulmonar indiferenciado de células pequenas (adjuvante)

VI – CONCLUSÕES :

- Trata-se de medicação de alto custo que não preenche critérios de custo/efetividade
- É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, **na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados.**
- Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

- **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) Nivolumab: A Review in Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer.
- 2) Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer.
- 3) Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia, Ministério da Saúde, 2014.
- 4) Portaria SAS/MS nº 957 de 26 de setembro de 2014, Aprova Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão.

VI – DATA: 28 de março de 2020

NATJUS - TJMG