



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2069/2022

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2022.

Processo nº 0001446-46.2021.8.19.0083,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Pembrolizumabe 100mg** (Keytruda®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 47 a 50 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1260/2021 emitido em 22 de junho 2021, no qual esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor (**linfoma de Hodgkin CD30+**); e à indicação e fornecimento do medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris®).

2. Após a emissão do referido Parecer Técnico, foram acostados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 465 a 466) datado de 30 de junho de 2022 e os documentos em impresso do Hospital de Clínicas Nossa Senhora da Conceição (fls. 467 a 468) datados de 09 de junho de 2022, todos emitidos pelo médico , nos quais foi relatado que o Autor, 34 anos, apresenta diagnóstico compatível com **linfoma de Hodgkin CD30+** (condição grave por ser doença refratária e em progressão), realizado em fevereiro de 2019. O Requerente é poliquimiofratário, já tendo sido submetido a 6 linhas de tratamento: protocolo ABVD, protocolo ICE, protocolo IGEV, protocolo DHAP, radioterapia da massa pulmonar e mediastino e, por último, submetido à imunoterapia com **Brentuximabe Vedotina**. No momento, não há doador para possibilidade de transplante alogênico (modalidade com intuito curativo). Foi realizada mobilização com sucesso de CHP (células progenitoras hematopoéticas), as quais foram criopreservadas para posterior transplante autólogo de medula óssea, contudo o Autor ainda não atingiu resposta suficiente aos tratamentos prévios. Assim, foi prescrito tratamento com o medicamento **Pembrolizumabe 100mg** (Keytruda®) na posologia de 400mg (4 frascos) a cada 6 semanas até progressão da doença ou toxicidade inaceitável ou até completar 24 meses de tratamento. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **C81.1** – . Foi participado pelo médico assistente que há risco de iniciar o tratamento devido à progressão da doença e risco de óbito.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1260/2021 emitido em 22 de junho 2021 (fls. 47 a 50), segue:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1260/2021 emitido em 22 de junho 2021 (fls. 47 a 50).

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 recidivado¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe 100mg** (Keytruda®) **possui indicação**¹ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **linfoma de Hodgkin refratário**, conforme relato médico (fls. 465 a 467).

2. 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**.

3. 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 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.

4. 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 - C81.1 – Doença de Hodgkin, esclerose nodular².

5. 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).

6. 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.

7. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema

¹ 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: 02 set. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 set. 2022.



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 adotado³.

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

9. 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.

10. Destaca-se que os documentos médicos apresentados atualmente (fls. 465 a 468) são provenientes de atendimento do Hospital de Clínicas Nossa Senhora da Conceição. Assim, **não** se trata **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**, **não** se aplicando a política de oncologia do SUS.

11. Isto posto, para sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e consequente acesso às unidades de referência, o Autor deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde que o assiste a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.**

12. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado 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

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

³ 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: 02 set. 2022.