



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2023/2023**

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2023.

Processo nº **0803489-70.2022.8.19.0055**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nivolumabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Centro de Tratamento de Câncer e Oncoclínica (Num. 67915080 - Pág. 1; Num. 67915083 - Pág. 1; Num. 38122127 - Pág. 1 e Num. 38122128 - Pág. 1), emitidos em 11 e 14 de julho de 2023 e 21 de novembro de 2011, pelos médicos

o Autor, 69 anos, tem câncer de esôfago médio ECIV para linfonodos cervicais e pulmão. Está em tratamento no Hospital Geral de Ipanema, realizando quimioterapia associada a radioterapia e na sequência esofagectomia subtotal. Posteriormente apresentou progressão da doença linfonodal cervical. Foi prescrito **Nivolumabe 240mg** por via intravenosa a cada 14 dias, em uso contínuo, até resposta clínica e radiológica. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **C15 – neoplasia maligna do esôfago**.

**II – ANÁLISE**

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 SAS 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.



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 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. 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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo<sup>1</sup>.
2. O **câncer de esôfago** é uma neoplasia com uma incidência crescente, com taxas de mortalidade próximas às taxas de incidência. Pode ser do tipo histopatológico epidermoide e do tipo adenocarcinoma. O primeiro é mais comumente associado ao abuso de fumo e álcool e hábitos alimentares inadequados. Já o segundo está mais relacionado ao refluxo gastroesofágico crônico, doença de Barrett e obesidade e ocorre mais frequentemente no esôfago distal e junção esofagogastrica<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. **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. Está indicado para o tratamento de melanoma avançado (irressecável ou metastático); tratamento adjuvante de melanoma; câncer de pulmão de células não pequenas

<sup>1</sup> Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <[http://www1.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=322](http://www1.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=322)>. Acesso em: 08 set. 2023.

<sup>2</sup> MONTEIRO, N. M. et al. Câncer de esôfago: perfil das manifestações clínicas, histologia, localização e comportamento metastático em pacientes submetidos a tratamento oncológico em um centro de referência em Minas Gerais. Revista Brasileira de Cancerologia, v. 55, nº 1, pág. 27-32. 2009. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/rbc/n\\_55/v01/pdf/06\\_artigo\\_cancer\\_de\\_esofago.pdf](http://www.inca.gov.br/rbc/n_55/v01/pdf/06_artigo_cancer_de_esofago.pdf)> Acesso em: 08 set. 2023.



(CPCNP) carcinoma de células renais (CCR) avançado; linfoma de Hodgkin clássico; carcinoma de células escamosas de cabeça e pescoço (CCECP); carcinoma urotelial (CU); tratamento adjuvante do câncer esofágico (CE) ou câncer da junção gastroesofágica (CJEG) em pacientes que apresentem doença patológica residual após tratamento com quimiorradioterapia; carcinoma hepatocelular (CHC); mesotelioma pleural maligno (MPM) e câncer gástrico (CG), câncer da junção gastroesofágica (CJEG) e adenocarcinoma esofágico (ACE)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **neoplasia maligna do esôfago** politratada com os esquemas quimioterápicos e radioterapia, entretanto, refratária a todos eles. Apresenta indicação médica para tratamento com inibidor de PD-1 **Nivolumabe**.
4. Nessa linha intelectual, este Núcleo entende que o inibidor de PD-1 – **Nivolumabe**, **pode configurar uma opção terapêutica** no tratamento da Autora, tendo em vista sua refratariedade ao tratamento convencional.
5. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, 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.
6. 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 adotado<sup>4</sup>.
7. 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.
8. 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.
9. Destaca-se que a Autora **é assistida** no Hospital Geral de Ipanema, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Portanto, é de **responsabilidade da referida unidade** garantir à Autora o atendimento integral para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o **fornecimento dos medicamentos necessários**.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Nivolumabe (Opdivo®) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101800408>>. Acesso em: 08 set. 2023.

<sup>4</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 08 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Cumpre informar que este Núcleo **não identificou**, na presente data, Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> para o **neoplasia maligna do esôfago** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

12. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 set. 2023.



**Anexo I – 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,<br>17.07 e<br>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 Avaí/Conferência São José do Avaí   | 2278855 | 17.07 e<br>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<br>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,<br>17.08 e<br>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<br>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.