



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4307/2024**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº: 0912065-57.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **carcinoma escamoso de pulmão** avançado, com progressão de doença após quimioterapia com carboplatina e paclitaxel e indicação de imunoterapia com **nivolumabe 10mg/mL – solução injetável** – 480mg, via endovenosa, a cada 4 semanas – como tratamento de segunda linha, com base no estudo de fase III CheckMate 057, que demonstrou ganho de sobrevida global. O não uso deste medicamento pode levar ao maior risco de progressão da doença e até morte.

O câncer pulmonar abrange um grupo de tumores epiteliais malignos que se originam nas células que revestem o trato respiratório inferior. O câncer pulmonar é dividido em duas categorias: **câncer pulmonar de células não pequenas (CPCNP)** e câncer pulmonar de células pequenas. O CPCNP é responsável por mais de 80% de todos os cânceres pulmonares.[1] Há três tipos principais de CPCNP (adenocarcinoma, **carcinoma de células escamosas** e carcinoma de células grandes) e estes são agrupados em subtipos<sup>1</sup>.

Com base nisso, informa-se que o medicamento pleiteado, **nivolumabe 10mg/mL (solução injetável)**, apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e está indicado em bula para o tratamento do câncer pulmonar de células não pequenas (CPCNP)<sup>2</sup>.

Destaca-se que o **nivolumabe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da CPCNP

Com relação à avaliação de outras agências internacionais de incorporação de tecnologias, verificou-se que a *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, recomendou o uso de **nivolumabe** no tratamento do carcinoma escamoso de pulmão avançado ou metastático em pacientes adultos como segunda linha após quimioterapia<sup>3</sup>.

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Câncer de Pulmão do Ministério da Saúde, publicadas em setembro de 2014, prevê o tratamento de CPCNP com cirurgia, radioterapia (traqueia, brônquio, pulmão, pleura e mediastino) e/ou terapia quimioterápica prévia ou adjuvante, com diferentes medicamentos. Recentemente, com a Portaria SCTIE/MS nº 168, de dezembro de 2022, o medicamento crizotinibe foi incorporado para CPCNP avançado ALK+. A definição do tratamento deve considerar as características físicas, capacidade

<sup>1</sup>Alex A. Adjei & Fen Wang. Câncer pulmonar de células não pequenas. BMJ Best Practice. Disponível em: <<https://bestpractice.bmjjournals.com/topics/pt-br/1082>>. Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento nivolumabe (OPDIVO) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101800408>>. Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>3</sup>NICE. Nivolumab for advanced squamous non-small-cell lung cancer after chemotherapy. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/TA655/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 18 out. 2024.



funcional, tipo histológico, perfil de toxicidade clínica, preferências do usuário e protocolos clínicos institucionais<sup>4</sup>. (**Tais diretrizes não fazem menção ao medicamento aqui pleiteado.**)

Destaca-se que alguns medicamentos oncológicos são comprados de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde (ex.: Talidomida para o tratamento do MM)<sup>5</sup>.

À exceção desses medicamentos, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (programas).**

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 responsáveis pelo **tratamento do câncer 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.

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 resarcidos 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>6</sup>.

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<sup>6</sup>.

Destaca-se que o Autor, conforme documento médico apensado aos autos, está sendo assistido em **unidade privada de saúde (Oncologia D'or)**, ou seja, uma unidade não habilitada em Oncologia pelo SUS..

**É o parecer.**

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/artigos\\_publicações/ddt\\_capulmao\\_26092014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/artigos_publicações/ddt_capulmao_26092014.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em: <[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual\\_oncologia\\_29a\\_edicao\\_-\\_junho\\_2022.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf)> . Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>6</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\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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