



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 subtipos¹.

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)².

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**³.

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

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

² 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.

³NICE. 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 institucionais⁴. **(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)⁵.

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 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 adotado⁶.

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 existentes⁶.

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.

⁴BRASIL. 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/midias/artigos_publicacoes/ddt_capulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 18 out. 2024.

⁵ 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>. Acesso em: 18 out. 2024.

⁶ 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: 18 out. 2024.

Secretaria de
Saúde



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