



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803489-70.2022.8.19.0055
ajuizado por

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2023/2023, emitido em 08 de setembro de 2023 (Num. 76578089 - Pág. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes á época; à condição clínica do Autor – **câncer de esôfago**; bem quanto a indicação do medicamento **Nivolumabe**; e a disponibilização dos medicamentos a pacientes oncológicos no âmbito do SUS.

Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado aos autos relatório médico da Onkosol (Num. 124321624 - Pág. 4; Num. 119030126 - Pág. 1 e Num. 110060165 - Pág. 1), o Autor, 70 anos (DN: 13/02/1954), é portador de **câncer de esôfago médio ECIV para linfonodos cervicais e pulmão**. Realizou quimioterapia com Carbo + Taxol associado a radioterapia e na sequencia esofagectomia subtotal em 03/08/2020. Após submetido a radioterapia paliativa de 20/07/2021 a 09/08/2021. Posteriormente reexposto a Carbo + Taxol em 14/12/2021 a 07/04/2022 e 23/11/2022 a 08/03/2023. Apresentou nova progressão de doença. Iniciou tratamento com 1º ciclo de **Pembrolizumabe** em 09/11/2023, 2º ciclo em 21/12/2023, 3º ciclo em 01/02/2024, 4º ciclo em 29/04/2024. Se faz imprescindível para efetividade do tratamento e controle da doença a realização do referido medicamento a cada 6 semanas.

Em atendimento ao solicitado (Num. 92383991 - Pág. 2), cumpre informar que o medicamento **Pembrolizumabe apresenta indicação prevista em bula¹**, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **câncer esofágico metastático**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Pembrolizumabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Pembrolizumabe **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e atualmente está **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)² para o tratamento de primeira linha do **carcinoma de esôfago avançado ou metastático em pacientes com maior expressão de PD-L1**.

Para o tratamento **câncer de esôfago**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 1.439, de 16 de dezembro de 2014, que aprova as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do**

¹Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Carcinoma de Esôfago³ (tal DDT⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). De acordo com a diretriz o tratamento do câncer de esôfago é interdisciplinar. O planejamento das modalidades terapêuticas deve ser feito tão logo o diagnóstico esteja definido quanto ao seu tipo histopatológico, localização (cervical, torácico ou distal) e estadiamento. O esquema ideal de quimioterapia exclusiva ou em combinação com outras modalidades terapêuticas não está definido. Porém, os esquemas de tratamento mais comumente usados incluem a 5-fluoruracila infusional e cisplatina, com ou sem um terceiro antineoplásico. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Pembrolizumabe** não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Esôfago.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (câncer de esôfago), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).

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.

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 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 adotado⁵.

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.

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.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido na Onkosol de Cabo Frio (Num. 124321624 - Pág. 4; Num. 119030126 - Pág. 1 e Num. 110060165 - Pág. 1), unidade de saúde

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 1.439, de 16 de dezembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Esôfago. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_carcinoma-esofago_2014.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pacd-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵PONTAROLLI, 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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conveniada ao SUS, porém não correspondente a unidade habilitada em oncologia no Estado do Rio de Janeiro (Anexo I). Portanto, a referida unidade que assiste o Autor é responsável pela sua inserção no SISREG, para que possa ter acesso às unidades de referência em oncologia (ANEXO I).

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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, 17.07 e 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 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/UFP	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petrópolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 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, 17.08 e 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 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.