



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### **RESPOSTA TÉCNICA**

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Fabrício Simão da Cunha Araújo

**PROCESSO Nº.:** 50133288420198130105

**SECRETARIA:** Juizado Especial Cível

**COMARCA:** Governador Valadares

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** JVB

**IDADE:** 76

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento NIVOLUMABE

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C431

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Tratamento de Melanoma Maligno

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 37626

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2019.0001345

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento Nivolumabe (3mg/kg) é fornecido pelo SUS? Existem alternativas terapêuticas a este medicamento?

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Bula Anvisa:OPDIVO (nivolumabe) é apresentado na forma farmacêutica de solução injetável para infusão intravenosa na concentração de 10 mg/mL. É apresentado em frascos de 4 mL (40 mg) e 10 mL(100 mg) de uso único. Cada mL contém 10 mg de nivolumabe e os seguintes excipientes: Citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, manitol (E421), ácido pentético (ácido dietilenotriaminopentacético), polissorbato80, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para injeção.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

**OPDIVO (nivolumabe) é indicado em monoterapia para o tratamento de**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

### **melanoma avançado (irressecável ou metastático).**

OPDIVO (nivolumabe) é indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas (NSCLC) localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia à base de platina. Pacientes com mutação EGFR ou ALK devem ter progredido após tratamento com anti-EGFR e anti-ALK antes de receber OPDIVO.

BULA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE - OPDIVO - Rev0616 1 Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA

1 CID C43 - Melanoma maligno da pele

2 CID C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e do pulmão

O nivolumabe esta incluído na portaria N° 704 de março de 2017 que define lista de produtos estratégicos para o SUS elegíveis para apresentação de propostas de projetos de Parceria para o Desenvolvimento Produtivo e outras formas de transferência de tecnologia, no ano de 2017.; **mas não foi , pelo menos até o momento, incorporado pelo SUS.**

O tratamento do melanoma cutâneo consiste na ampliação das margens cirúrgicas e no tratamento da base linfonodal de drenagem. A espessura da lesão primária (Breslow) orienta a extensão da margem cirúrgica lateral que deverá ser empregada, por ser o melhor parâmetro de recorrência local e sobrevida nos tumores localizados. Para o tratamento da base linfonodal existem duas situações: pacientes sem e com metástase linfonodal de melanoma. Os pacientes sem metástase linfonodal clinicamente detectável devem ser tratados cirurgicamente por meio de ampliação das margens cirúrgicas associada ou não à biópsia do linfonodo sentinela (BLS). Apesar de não ter demonstrado impacto na sobrevida, a BLS tem sua finalidade no microestadiamento do paciente, identificando pacientes com metástase linfonodal que se beneficiarão com a linfadenectomia. A indicação da BLS é foco de controvérsia na literatura médica. Atualmente, as indicações da BLS são os melanomas com mais de 1 mm de Breslow < 75 mm raramente



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

apresentam concomitantemente características histopatológicas adversas, e as taxas de metástase linfonodal nesses casos são baixas; logo, a BLS não deve ser realizada rotineiramente nesse subgrupo de pacientes, sendo sua indicação reservada a casos selecionados. Embora o nível de Clark não tenha se mostrado fator prognóstico estatisticamente relevante, pacientes com Clark IV/V podem ser candidatos à BLS. A regressão não é mais considerada fator indicativo de BLS em melanomas finos. Os melanomas com espessura de Breslow maior que 4 mm também se beneficiam da BLS apesar do alto risco de doença sistêmica. Em pacientes com linfonodos clinicamente positivos deve-se, inicialmente, confirmar a positividade da metástase linfonodal previamente à linfadenectomia por punção ou biópsia do linfonodo, visando evitar linfadenectomias desnecessárias, visto que as linfadenectomias terapêuticas são procedimentos de maior porte e com taxas de morbidade não desprezíveis.

### **SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS**

É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como** procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

**Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

**exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.** Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, **cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, **padronizam, adquirem e prescrevem**, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrada aos pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página:<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia,



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página:

[http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

### **SOBRE OS PROCEDIMENTOS DO SUS**

Os procedimentos da tabela do SUS compatíveis com quimioterapia do melanoma maligno são os seguintes:

Quimioterapia paliativa – adulto

**03.04.02.023-0** - Quimioterapia paliativa do melanoma maligno avançado (metastático/ recidivado/inoperável) Quimioterapia adjuvante – adulto;

**03.04.05.032-6** - Quimioterapia adjuvante de melanoma cutâneo operado em estágio III Quimioterapia de tumores de crianças e adolescentes;

**03.04.07.001-7** - Quimioterapia de câncer na infância e adolescência – primeira linha;

**03.04.07.002-5** - Quimioterapia de câncer na infância e adolescência – segunda linha (primeira recidiva).

### **.IV – CONCLUSÕES:**

➤ É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados. Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento NIVOLUMABE (OPDIVO®) em seu estabelecimento, **sugere-se ao autor que verifique junto ao** médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas **fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado.** Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).

- **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- No caso descrito a solicitação vem do **Hospital das Clínicas da UFMG-** hospital Universitário da Universidade Federal de Minas Gerais, portanto centro de referência que tem **autonomia técnica e orçamentária** para incorporação de medicamentos caso necessário e benéfico para os pacientes .Os hospitais universitários regra geral são pioneiros na utilização de novas tecnologias (seja em oncologia ou em outras áreas da medicina) e contam com recursos próprios seja de Ministério da Saúde, MEC, agências de fomentos à pesquisa e parcerias com iniciativa privada para de realização de estudos multicêntricos.
- **A prescrição deverá ser revista uma vez que a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** No caso instituição não adotou a incorporação do medicamento ( mesmo tendo autonomia para tal), existe algum grau de incoerência nessa solicitação.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

Portal do Ministério da Saúde

Potal CONITEC

21/06/2018 SEI/MS - 4421256 - Nota Técnica

http

**V – DATA:** 09/09/2019

NATJUS - TJMG