

NOTA TÉCNICA 3667IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. Renata Nascimento Borges

PROCESSO Nº.:50013034520238130090

CÂMARA/VARA:2ª Vara Cível Crime e vEP

COMARCA:Brumadinho

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: NAM

IDADE: 78 anos

PEDIDO DA AÇÃO: NIVOLUMABE 480 MG, ENDOVEN

DOENÇA(S) INFORMADA(S): carcinoma de células renais (células claras)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: controle da doença

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 66292

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003667

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca dos procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, segue cópia dos autos

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O Nivolumabe teve seu registro na ANVISA em abril/2016, consta indicação de bula: OPDIVO® (nivolumabe) para o tratamento de melanoma maligno da pele, neoplasia maligna dos brônquios e do pulmão. 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. O imunoterápico permanece em estudos, tem sido usado no tratamento paliativo de: melanoma avançado - irressecável ou metastático; câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático com progressão após quimioterapia

à base de platina; **carcinoma de células renais avançado, entre outras neoplasias**. Até o momento, aos estudos realizados, o medicamento apresentou resultados modestos, aquém do necessário para justificar seu alto custo. Não foram observadas diferenças estatisticamente significantes para os desfechos de sobrevida global e de sobrevida livre de progressão. **O medicamento requerido não muda o prognóstico dos doentes, que apesar de qualquer modalidade terapêutica adotada, inexoravelmente evoluem dentro do previsto para as neoplasias malignas avançadas**, frente as opções terapêuticas paliativas existentes, ou seja, com respostas parciais, muitas vezes acompanhadas de graves efeitos colaterais que comprometem ainda mais a qualidade de vida do doente. Enfatiza-se a necessidade de se estabelecer o melhor cuidado suportivo, com objetivo de garantir a melhor qualidade de vida possível, a independência e autonomia da paciente, além de prevenir possíveis eventos colaterais fúteis. Há estudo recente, onde verificou-se que: “A sobrevida global mediana foi de 9,2 meses (intervalo de confiança de 95% [IC], 7,3 a 13,3) com nivolumab versus 6,0 meses (IC 95%, 5,1 a 7,3) com docetaxel. O risco de morte foi 41% menor com o nivolumab do que com o docetaxel (hazard ratio, 0,59; IC 95%, 0,44 a 0,79; P <0,001). Ao 1 ano, a taxa de sobrevivência global foi de 42% (IC 95%, 34 a 50) com nivolumab versus 24% (IC 95%, 17 a 31) com docetaxel. A taxa de resposta foi de 20% com nivolumab versus 9% com docetaxel (P = 0,008). A mediana da sobrevida livre de progressão foi de 3,5 meses com nivolumab versus 2,8 meses com docetaxel (taxa de risco para morte ou progressão da doença, 0,62; 95%”. Ou seja, o incremento na sobrevida, na média, foi de apenas 3,2 meses maior com uso do medicamento. E a mediana de vida livre da doença foi 0,7 meses maior com o uso do medicamento. Conclui-se que: **Trata-de de medicação de alto custo que não preenche critérios de custo/efetividade**. O Ministério da Saúde publicou a decisão da CONITEC a respeito do tratamento de pacientes com câncer de pulmão com as medicações Gefitinibe e Erlotinibe. Há indicação de uso no SUS para o tratamento do câncer de pulmão de cé-

lulas não pequenas (CPCNP), localmente avançado ou metastático, em pacientes com mutação da ativação do EGFR. O Nivolumabe foi incluído na portaria nº 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 até o momento, incorporado pelo SUS para o tratamento de neoplasia de **pulmão**. Ressalta-se, entretanto, a necessidade de redução do seu custo, uma vez que não é considerado uma alternativa atualmente custo-efetiva no contexto de outros países e tem potencial para um substancial impacto orçamentário. Estudos adicionais são necessários para se confirmar o real benefício do uso de nivolumabe como mais uma opção terapêutica paliativa dentre as demais atualmente disponíveis na rede pública.

A CONITEC incorporou o nivolumabe para uso no melanoma metastático

Existe no SUS Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais

PORTARIA CONJUNTA Nº 20, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022 Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais. A SECRETÁRIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE - SUBSTITUTA e a SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE - SUBSTITUTA, no uso de suas atribuições, Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre o Carcinoma de Células Renais e de diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença; Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação; Considerando o Registro de Deliberação nº 752/2022 e o Relatório de Recomendação nº 755 - Julho de 2022 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca

e avaliação da literatura; e Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS/SC-TIE/MS), do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS) e do Instituto Nacional de Câncer (INCA/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Ficam aprovadas as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - do Carcinoma de Células Renais. Parágrafo único. As Diretrizes objeto deste artigo, que contêm o conceito geral do Carcinoma de Células Renais, critérios de diagnóstico, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponíveis no sítio <https://www.gov.br/saude/ptbr/assuntos/pcdt>, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento do carcinoma de células renais.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SAS/MS no 1.440, de 16 de dezembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 17 de dezembro de 2014, Seção 1, página 78.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA INEZ PORDEUS GADELHA Secretária de Atenção Especializada à Saúde Substituta

ANA PAULA TELES FERREIRA BARRETO Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

Recomendação final da Conitec Durante a 100ª reunião ordinária da Conitec, realizada nos dias 04 e 05 de agosto de 2021, o Plenário recomendou por unanimidade a não incorporação do axitinibe + pembrolizumabe e nivolumabe + ipilimumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais no SUS. Para o Plenário, não houve argumentações suficientes na consulta pública que justificasse a alteração da recomendação inicial

Decisão final Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela não incorporação do axitinibe + pembrolizumabe e nivolumabe + ipilimumabe para tratamento de primeira linha de câncer de células renais no âmbito do SUS. O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210830_Relatorio_660_Pembrolizumabe_Axitinibe_Ipilimumabe_Nivolumabe_CCR_1_linha_Final.pdf

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 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 integrados 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 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, devido toda quimioterapia, de Nota Técnica nº 3667 / 2023 NATJUS – TJMG Processo nº:50013034520238130090

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/>.

VI – CONCLUSÕES :

- ✓ A medicação solicitada está indicada para doença informada e incorporada ao SUS mas não para a doença informada
- ✓ 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 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 em seu estabelecimento, **sugere-se 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 antineoplási-

cos (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.
- ✓ **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Nivolumab: A Review in Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer.
- ✓ Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer.
- ✓ Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia, Ministério da Saúde, 2014.
- ✓ Portaria SAS/MS nº 957 de 26 de setembro de 2014, Aprova Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão.
- ✓ PORTARIA CONJUNTA Nº 20, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022 Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Células Renais

VI – DATA: 28 de abril de 2023

NATJUS - TJMG

