



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

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Antonio de Souza Rosa

PROCESSO Nº.: 433190056211

CÂMARA/VARA: 1ª UJ, 1º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: A.H.O.

IDADE: 83 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Keitruda® (Pembrolizumabe 100mg)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 34

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 37040

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001067

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informação acerca de medicamento e competência para fornecê-lo

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 83 anos, com diagnóstico de neoplasia maligna de pulmão (não pequenas células) estabelecido em 28/03/2017, submetido a tratamento cirúrgico (lobectomia) e quimioterápico em 2017. Evoluiu com metástase cerebelar, submetida a radiocirurgia em 04/10/2018.

Consta que o paciente / requerente não tolerou todo o tratamento quimioterápico prévio com Cisplatina e Vinorelbina devido à toxicidade. Solicita o fornecimento de Pembrolizumabe 200 mg a cada 21 dias para tratamento imunoterápico paliativo (24 ciclos), estadio atual IV. Não foi apresentada nenhuma informação sobre a capacidade funcional atual do paciente/requerente, dado importante para a escolha da terapêutica.



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

Capacidade Funcional *performance status-ECOG-PS* ou *Escala de Zubrod*. Com o objetivo de realizar adequadamente o tratamento do câncer são utilizados critérios padronizados para medir como a doença afeta as habilidades de vida diária de um paciente. A escala ECOG ou Escala Zubrod é uma maneira prática de medir a qualidade de vida de um paciente com câncer, cuja expectativa de vida muda ao longo de meses, semanas e até dias.

A escala de Zubrod varia de 0 (zero) a 4 (quatro), sendo, 0 - quando o paciente tem vida normal, 4 - quando o paciente não consegue sequer sair do leito, completamente incapaz de realizar autocuidado básico. Para o diagnóstico e tratamento adequado do paciente com câncer de pulmão é necessário suspeita clínica, biópsia e estadiamento clínico através da avaliação da extensão da doença e capacidade funcional, ou seja, TNM e Zubrod ou outra escala de performance status.

A neoplasia maligna do pulmão é um câncer que tem origem nos pulmões ou na pleura (membrana que envolve o pulmão). É considerada como doença localizada, quando restrita ao tórax, ou extensa quando se dissemina para outros locais do corpo humano. Na fase extensa atinge principalmente o cérebro, ossos e fígado, e nessa fase não apresenta possibilidade de cura.

Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas estão indicadas. Ou seja, **os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.** Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado a prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do



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

medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Keytruda® (pembrolizumabe) tem indicação de bula para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) em estadio avançado, cujos tumores expressam PD-L1, conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido quimioterapia à base de platina. Pacientes com alterações genômicas de tumor EGFR ou ALK devem ter recebido tratamento aprovado para essas alterações antes de serem tratados com Keytruda®. É também indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático não tratado anteriormente, cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação de proporção de tumor (PPT) $\geq 50\%$, conforme determinado por exame validado e que não possuam mutação EGFR sensibilizante ou translocação ALK.

Conforme Lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, atualizada em 13/02/2019, consta à página 489 o valor da unidade de Pembrolizumabe 100 mg para alíquota de 18%(MG) = R\$ 14.507,04.

O Pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado contra morte programada 1 (PD-1) que tem atividade antitumoral no câncer avançado de pulmão não pequenas células, com atividade aumentada em tumores que expressam ligante de morte programado (PD-L1).

O estudo que avaliou o uso do Pembrolizumabe versus quimioterapia (Keynote-02ClinicalTrials.govnumber,NCT02142738), distribuiu aleatoriamente 305 pacientes com câncer de pulmão não pequenas células avançado não tratado com expressão PD-L1 em pelo menos 50% das células tumorais e nenhuma mutação sensibilizante do gene do receptor do fator de crescimento epidérmico ou translocação ALK.

Nesse estudo financiado pelo fabricante – Merck, o resultado/desfecho primário foi sobrevida livre de progressão, que foi definida como o tempo de randomização para progressão da doença ou morte por qualquer causa.



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

A sobrevida livre de progressão para o pembrolizumabe foi de mediana de 10,3 meses, versus 6,0 meses para o grupo tratado com quimioterapia; na prática uma diferença média de 04 meses. A taxa estimada de sobrevida global aos 06 meses foi de 80,2% no grupo pembrolizumabe versus 72,4% no grupo de quimioterapia.

Observa-se que apesar de o paciente/requerente apresentar perfil compatível com o avaliado no estudo, a diferença do resultado entre os grupos, pacientes que fizeram uso do pembrolizumabe ou que usaram quimioterapia, não são significativos, o medicamento possui um alto custo, não justificando a relação de custo efetividade.

Visto que o medicamento requerido não é capaz de mudar o prognóstico do paciente/requerente e de não haver evidência de claro benefício global em termos de sobrevida com o uso do medicamento específico requerido, é importante que o requerente seja avaliado em serviço *credenciado no SUS e habilitado em oncologia*, e seja submetido a tratamento paliativo conforme protocolo institucional próprio disponível. *Importante informar que a modalidade de tratamento descrita como paliativa é utilizada para melhorar a qualidade de vida do doente, ou seja, não tem o intuito de prolongar a sobrevida.*

No caso concreto, não foram identificados elementos técnicos que indiquem imprescindibilidade do uso específico do medicamento requerido, em detrimento às opções terapêuticas paliativas disponíveis no SUS através dos protocolos institucionais próprios, em conformidade com a portaria SAS/MS nº 357 de 08/04/2013.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Pembrolizumab para o tratamento do câncer pulmonar de células não pequenas, The New England Journal of Medicine, 21/05/2015.
- 2) Pembrolizumab versus quimioterapia para o câncer de pulmão não-pequenas células PD-L1, The New England Journal of Medicine, 10/11/2016.
- 3) Lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo,



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

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDA
DE_2019-02-13.pdf/ee44d334-88a6-425c-863b-9a4f1edfe2a0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDA
DE_2019-02-13.pdf/ee44d334-88a6-425c-863b-9a4f1edfe2a0)

4) Escalas de Performance, Tabelas, equações, questionários e valores de referência Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia - www.sbpt.org.br

5) Reflexões Bioéticas acerca da promoção de cuidados paliativo a idosos, Saúde debate – Rio de Janeiro, v. 40, n. 108, p. 170-177, Jan-mar 2016.

V – DATA:

08/03/2019

NATJUS - TJMG