



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2301/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0800617-61.2023.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **pembrolizumabe 100mg/4mL**.

1- RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 52893234 - Páginas 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0663/2023, emitido em 5 de abril de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (linfoma de Hodgkin), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado brentuximabe vedotina 50mg/mL.

2. Em seguida, novo documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto foi apensado (Num. 74504665 – Página 1) emitido em 12 de julho de 2023 pela médica , no qual foi informado, adicionalmente, que a Autora, com história de refratariedade às 3 primeiras linhas de tratamento, iniciou o tratamento com o medicamento brentuximabe vedotina em 23/05/2023, via judicialização, mas apresentou progressão da doença após o terceiro ciclo (sintomas respiratórios relacionados a compressão mediastinal).

3. Diante disso, está indicado o uso do medicamento **pembrolizumabe**, considerando que a doença foi refratária a mais de 3 linhas de tratamento e não existem outras opções disponíveis no referido hospital. Para ser encaminhada para o transplante autólogo de medula óssea, outro tratamento ao qual a Requerente não se submeteu, necessita estar em remissão da doença, o que não foi possível com as terapias previamente implementadas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0663/2023, emitido em 5 de abril de 2023 (Num. 52893234 - Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0663/2023, emitido em 5 de abril de 2023 (Num. 52893234 - Páginas 1 a 4).

DO PLEITO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em substituição ao medicamento informado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0663/2023, emitido em 5 de abril de 2023 (Num. 52893234 - Páginas 1 a 4):

1. **Pembrolizumabe** é um anticorpo de alta afinidade contra a PD-1, que exerce bloqueio ligante duplo da via PD-1, inclusive dos PD-L1 e PD-L2, no antígeno existente ou nas células tumorais. Dentre as indicações, o **pembrolizumabe** está o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin clássico (LHc) refratário ou recidivado¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente foi pleiteado para a Autora o medicamento brentuximabe vedotina, considerando que sua doença se apresentou refratária às 3 linhas de tratamento implementadas previamente. Em seguida, o medicamento brentuximabe vedotina foi iniciado, mas, após o terceiro ciclo, a Autora manteve progressão da doença e, por isso, foi indicado o uso de **pembrolizumabe**.

2. O medicamento **pembrolizumabe** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estando indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário (caso da Autora).

3. Tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do linfoma de Hodgkin.

4. De acordo com as diretrizes do SUS para o manejo do **Linfoma de Hodgkin no Adulto**, as opções de tratamento na doença recaída ou refratária com maior taxa de sobrevida é a prescrição de altas as doses de quimioterapia, utilizando esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como **ICE** (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou **DHAP** (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguidos por um transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), caso o paciente apresentar condições de a ele se submeter.

5. Um recente estudo internacional de fase III, KEYNOTE-204, avaliou os resultados da monoterapia com **pembrolizumabe** em comparação com a brentuximabe vedotina (BV) entre pacientes que recidivaram após transplante autólogo (TACT) ou aqueles que eram inelegíveis para transplante. Os pacientes foram randomizados para receber pembrolizumabe 200 mg a cada 3 semanas ou BV 1,8 mg/kg a cada 3 semanas por um máximo de 35 ciclos ou até doença progressiva, toxicidade inaceitável ou decisão do investigador. Embora este estudo tenha permitido que os pacientes tivessem exposição prévia à VB, esse número foi pequeno (5%). Dos 304 pacientes, 63% eram inelegíveis para ASCT principalmente devido à doença quimiorrefratária (44%), mas também devido à idade (8%), comorbidades (2%) ou outros fatores (9%), como recusa do paciente, razões sociais e escolha do médico².

6. Os autores do estudo concluíram que o **pembrolizumabe** mostrou melhora estatisticamente significativa e clinicamente significativa na sobrevida livre de progressão em comparação com o brentuximabe vedotina, com segurança consistente com relatos anteriores. Esses dados apoiam o pembrolizumabe como a opção de tratamento preferida

¹ Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1076976?nomeProduto=KEYTRUDA>>. Acesso em: 10 out. 2023.



para pacientes com linfoma de Hodgkin clássico recidivante ou refratário que tiveram recidiva pós-TCTH autólogo ou são ineligíveis para TCTH autólogo².

7. A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), recomendou o uso desse medicamento no tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recaído que não são elegíveis para transplante e falharam no tratamento com brentuximabe vedotina³.

8. Portanto, o medicamento **pembrolizumabe** apresenta indicação no tratamento do caso clínico da Requerente, mas não faz parte da terapia medicamentosa preconizada no protocolo do SUS para o tratamento do linfoma de Hodgkin.

9. Reitera-se que no **SUS 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)**.

10. 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.

11. 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 adotado⁴.

12. 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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, a menos que assumam as suas próprias condutas institucionais sem contar com o pagamento do SUS⁵.

² Kuruvilla J, Ramchandren R, Santoro A, Paszkiewicz-Kozik E, Gasiorowski R, Johnson NA, Fogliatto LM, Goncalves I, de Oliveira JSR, Buccheri V, Perini GF, Goldschmidt N, Kriachok I, Dickinson M, Komarnicki M, McDonald A, Ozcan M, Sekiguchi N, Zhu Y, Nahar A, Marinello P, Zinzani PL; KEYNOTE-204 investigators. Pembrolizumab versus brentuximab vedotin in relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma (KEYNOTE-204): an interim analysis of a multicentre, randomised, open-label, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2021 Apr;22(4):512-524. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00005-X. Epub 2021 Mar 12. Erratum in: *Lancet Oncol.* 2021 May;22(5):e184. PMID: 33721562.

³ NICE. Pembrolizumab for treating relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta540/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 10 out. 2023.

⁴ 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: 10 out. 2023.

⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação-Geral de Gestão dos Sistemas de Informações em Saúde – 30ª Edição. Agosto de 2022. MANUAL DE BASES TÉCNICAS DA ONCOLOGIA – SIA/SUS - SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS, 203 p. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf>. Acesso em: 10 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Por fim, informa-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade de Saúde **habilitada** em **Oncologia** e vinculada ao SUS como UNACON, sendo de responsabilidade dessa unidade **garantir o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri 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: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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