



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3139/2024

Rio de Janeiro, 8 de agosto de 2024.

Processo nº 0804952-12.2023.8.19.0023,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 117801072), emitido em 6 de maio de 2024 por , o Autor é portador de **neoplasia maligna de porção cervical do esôfago (CID-10: C15.0)**, diagnosticado em 2022, já tendo submetido a vários tratamentos cirúrgicos. Muito sintomático, com dores de forte intensidade e difícil controle. Iniciou o tratamento com imunoterapia (**pembrolizumabe**), tendo demonstrado em nova avaliação que não houve progressão de sua doença oncológica.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.



8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.
12. A Lei nº 14.758 de 19 de dezembro de 2023, institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de esôfago** afeta mais de 450 mil pessoas a cada ano. As taxas de mortalidade se aproximam das de incidência, dado o mau prognóstico deste câncer, sendo esperadas 400 mil mortes por ano decorrentes deste câncer. O câncer de esôfago pode ser do tipo histopatológico epidermoide e do tipo adenocarcinoma. O primeiro é mais comumente associado ao abuso de fumo e álcool e hábitos alimentares inadequados e é a maioria nos países de alta incidência, localizando-se mais frequentemente no esôfago médio e proximal. Já o segundo está mais relacionado ao refluxo gastroesofágico crônico, doença de Barret e obesidade e ocorre mais frequentemente no esôfago distal e junção esofagogástrica¹.

DO PLEITO

1. O **Pembrolizumabe** é um agente antineoplásico, um anticorpo monoclonal. Dentre suas indicações, constam:
 - Em combinação com quimioterapia a base de platina e fluoropirimidina, é indicado para o tratamento de primeira linha em pacientes com carcinoma esofágico ou adenocarcinoma da junção gastroesofágica HER2 negativo, irressecável, localmente avançado ou metastático, em adultos com tumores que possuem expressão de PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10 .
 - o tratamento de pacientes com câncer esofágico localmente avançado e recorrente ou metastático cujos tumores expressam PD-L1 com pontuação positiva combinada (PPC) ≥ 10 , conforme determinado por exame validado, e que tenham recebido uma ou mais linhas anteriores de terapia sistêmica².

¹BRASIL. 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: 8 ago. 2024.

²ANVISA. Bula do medicamento Pembrolizumabe (Keytruda®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710209>>. Acesso em: 8 ago. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **pembrolizumabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**² para o tratamento de **câncer de esôfago** - quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. Acrescenta-se que o medicamento **pembrolizumabe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para o tratamento do **câncer de esôfago**.
3. De acordo com as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs) do Carcinoma de Esôfago**, publicadas pelo Ministério da Saúde em 2014, o tratamento do câncer de esôfago pode ser feito com **cirurgia, radioterapia e quimioterapia**, de forma isolada ou combinada, de acordo com o estágio da doença e as condições clínicas do paciente. Entretanto, **considerando o ano em que foi publicada, as referidas DDTs não trazem uma posição acerca do uso da imunoterapia (ex.: pembrolizumabe)**.
4. Entretanto, diretrizes internacionais recomendam o uso de terapia com **pembrolizumabe** + cisplatina + 5-FU como terapia de **primeira linha** para o tratamento de pacientes com câncer de esôfago avançado/recorrente irrissecável^{4,5}.
5. 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)**.
6. 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.
7. 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 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 adotado⁶.
8. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam**.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁴ Manish A. Shah et al., Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline. JCO 41, 1470-1491(2023). Disponível em: <<https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.22.02331?role=tab>>. Acesso em: 8 ago. 2024.

⁵ Kitagawa Y, Ishihara R, Ishikawa H, Ito Y, Oyama T, Oyama T, Kato K, Kato H, Kawakubo H, Kawachi H, Kuribayashi S, Kono K, Kojima T, Takeuchi H, Tsushima T, Toh Y, Nemoto K, Booka E, Makino T, Matsuda S, Matsubara H, Mano M, Minashi K, Miyazaki T, Muto M, Yamaji T, Yamatsuji T, Yoshida M. Esophageal cancer practice guidelines 2022 edited by the Japan esophageal society: part 1. Esophagus. 2023 Jul;20(3):343-372. doi: 10.1007/s10388-023-00993-2. Epub 2023 Mar 18. PMID: 36933136; PMCID: PMC10024303.

⁶PONTAROLLI, 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: 8 ago. 2024.



adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

9. 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.

10. Destaca-se que a indicação do medicamento **pembrolizumabe 100mg/4mL – solução injetável** consta prescrito por médico do **Hospital Universitário Pedro Ernesto** (Num. 117801072), o que indica que o Autor é assistido por unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON**.

11. A médica assistente informou que o Autor iniciou o tratamento com o **pembrolizumabe**, de alto custo, mas não deixou claro se tal medicamento foi fornecido pelo Hospital em questão tampouco se perfaz o protocolo de tratamento institucional.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaboraí 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.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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