



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1699/2022

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2022.

Processo nº 0822116-76.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dabrafenibe 75mg** (Tafinlar®) e **Trametinibe 2mg** (Mekinist®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico em impresso próprio (Num. 24499903 - Págs. 1 e 2), emitido pela médica em 13 de junho de 2022, suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com o referido documento, o Autor apresenta diagnóstico compatível com **melanoma cutâneo** em região poplíteia ressecado. Apresenta mutação na variante V600 e no gene BRAF. Iniciou tratamento oncológico com Pembrolizumabe (Keytruda®) com progressão documentada em lesão poplíteia e nódulos pulmonares. Seguiu terapêutica com Ipilimumabe (Yervoy®) e Nivolumabe (Opdivo®) sendo submetido a nova reavaliação com exame PETSCAN datado de 06/04/2020, evidenciando aumento dos tamanhos e da taxa de metabolismo glicolítico em nódulos pulmonares e surgimento de linfonodo e linfadenomegalias na coxa e região poplíteia direita. Diante disto, a terapia oncológica foi substituída para protocolo com os medicamentos **Dabrafenibe 75mg** (Tafinlar®) (2 cápsulas de 12 em 12 horas) e **Trametinibe 2mg** (Mekinist®) (1 comprimido pela manhã), os quais deverão ser utilizados continuamente até documentação de progressão da doença. Com o tratamento proposto, o Autor apresentou resposta completa sem evidência de doença conforme exame PETSCAN realizado em 05/03/2022. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C43 – melanoma maligno da pele**.

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. A Portaria 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.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.

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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **melanoma maligno**, simplesmente chamado de melanoma é, entre as neoplasias de pele, o de pior prognóstico. Forma-se a partir da transformação maligna dos melanócitos, células produtoras de melanina que se originam embriologicamente da crista neural, sendo a pele seu principal sítio primário. A maioria desses tumores (70%) se desenvolve na pele normal, e os demais têm origem de nevos melanocíticos pré-existentes. Seu desenvolvimento é resultante de múltiplas e progressivas alterações no DNA celular, que podem ser causadas por ativação de proto-oncogenes, por mutações ou deleções de genes



supressores tumorais ou por alteração estrutural dos cromossomas. O tumor apresenta uma fase inicial de crescimento radial, principalmente intraepidérmico, seguida por uma fase de crescimento vertical, com invasão da derme e dos vasos, iniciando a disseminação metastática. Quando não diagnosticado e, portanto, não tratado no início, o tumor tende a aumentar de tamanho em extensão e altura, com progressiva alteração de suas cores e formas originais. Mais tarde, há ulceração, sangramento ou sintomas como prurido, dor ou inflamação. O melanoma representa 4% do total dos cânceres cutâneos, sendo menos frequente que os carcinomas basocelular e epidermoide. Entretanto, apesar de ter uma incidência relativamente baixa, assume grande importância devido ao seu elevado potencial de gerar metástases e a sua letalidade. Muito mais frequente em pessoas de pele clara, afeta principalmente a faixa etária dos 30 aos 60 anos e acomete ambos os sexos em igual proporção, sendo no homem mais comum no dorso e, na mulher, nos membros inferiores¹.

DO PLEITO

1. O **Dabrafenibe** (Tafinlar[®]) é um antineoplásico da classe dos inibidores da B-Raf serina-treonina quinase (BRAF) indicado em combinação com Trametinibe é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa, dentre outras indicações².
2. **Trametinibe** (Mekinist[®]) é um antineoplásico da classe dos Inibidores da proteína quinase ativada por mitogênio (MEK) indicado em combinação com Dabrafenibe é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dabrafenibe 75mg** (Tafinlar[®]) e **Trametinibe 2mg** (Mekinist[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito em documento médico (Num. 24499903 - Págs. 1 e 2).
2. Ressalta-se que os medicamentos **Dabrafenibe** e **Trametinibe foram analisados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) como terapia-alvo, juntamente com os medicamentos Vemurafenibe, Cobimetinibe, Ipilimumabe, Nivolumabe e Pembrolizumabe para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Contudo, a Conitec recomendou, por unanimidade, a **incorporação no SUS da classe anti-PD1 (Nivolumabe ou Pembrolizumabe)** para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, conforme o modelo da assistência oncológica no SUS. Os dois medicamentos recomendados demonstraram ser eficazes e seguros⁴. Dessa forma **não houve recomendação de**

¹ Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 357, de 8 de abril de 2013. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno Cutâneo. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/Melanoma-Maligno-Cutaneo.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

² Bula do medicamento Dabrafenibe (Tafinlar[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681135>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

³ Bula do medicamento Trametinibe (Mekinist[®]) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681127>>. Acesso em: 29 jul. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Relatório de Recomendação nº 541, de julho de 2020. Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático. Disponível em:



incorporação dos medicamentos **Dabrafenibe 75mg** (Tafinlar[®]) e do **Trametinibe 2mg** (Mekinist[®]) ao SUS.

3. Nesse sentido, cabe resgatar o relato médico (Num. 24499903 - Págs. 1 e 2) de que o Autor já fez uso dos medicamentos incorporados no SUS (Nivolumabe e Pembrolizumabe), além de ter feito uso de Ipilimumabe, mas ao ser submetido a nova reavaliação com exame PETSCAN datado de 06/04/2020, foi evidenciado aumento dos tamanhos e da taxa de metabolismo glicolítico em nódulos pulmonares e surgimento de linfonodo e linfadenomegalias na coxa e região poplíteia direita. Assim, **os medicamentos incorporados no SUS não configuram alternativa terapêutica viável para o caso em tela.**

4. Informa-se que, após a recomendação feita pela Conitec ainda não foi publicada a atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma, com as orientações para os casos de refratariedade aos medicamentos incorporados

5. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer, no âmbito do 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).**

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.**

8. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial⁵.

9. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_541_TerapiaAlvo_Melanoma_Final_2020.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2022.

⁵ 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: 29 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Destaca-se que os documentos médicos apresentados (Num. 24499903 - Págs. 1 e 2, Num. 24499904 - Págs. 1 e 2, Num. 24499915 - Pág. 1 a 4, Num. 24499930 - Págs. 1 a 8 e Num. 24499939 - Págs. 1 e 2) são provenientes de atendimento de médico particular, e não foi anexado nenhum outro documento que mostrasse se o Autor possui acompanhamento em alguma unidade credenciada do SUS em oncologia.

11. Isto posto, para sua inserção ao fluxo de acesso à rede de atenção em Oncologia do SUS e consequente acesso às unidades de referência, o Autor deverá **comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.**

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação advocatícia (Num. 24498992 - Págs. 9 e 10, item “VIII”, subitem “f”) referente ao provimento de “... *todo os insumos, e o que for necessário ao tratamento do Autor, na quantidade e periodicidade descritas no laudo médico...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02