



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2250/2023

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2023.

Processo nº 0002703-50.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Saquarema** do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lorlatinibe 100mg** (Lorbrena®) e **Dexametasona 4 mg** e quanto aos produtos **Neutrogena FPS 50**, **Bepantol Hidratante Corporal**, **Epidrat Acqua Hidratante**, **Eucerin Oil Control 70**.

I – RELATÓRIO

1. Foram considerados, para elaboração do presente parecer técnico, os documentos médicos mais atualizados do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl.362 e 363) emitido pela médica em 05 de setembro de 2023 e o receituário em impresso do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (fl. 364), emitido em 31 de agosto de 2023 pelo médico .
2. Narram os documentos que o Autor, 30 anos, não tabagista, apresenta diagnóstico compatível com **neoplasia maligna de pulmão**, metástico para sistema nervoso central. Apresenta rearranjo de ALK em tratamento com terapia alvo-específica com droga anti-alk o **Alectinibe**, porém recentemente, apresentou progressão da doença em sistema nervoso central. Desse modo, foram prescritos os medicamentos **Lorlatinibe 100mg** (Lorbrena®) - 1 comprimido ao dia e **Dexametasona 4 mg** – 1 comprimido ao dia. A médica relata que o atraso no início da medicação pode acarretar prejuízo direto na saúde com risco de morte.
3. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.
2. O **câncer de pulmão** é o segundo mais comum em homens e mulheres no Brasil (sem contar o câncer de pele não melanoma). O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento de câncer de pulmão. A taxa de sobrevivência relativa em cinco anos para câncer de pulmão é de 18% (15% para homens e 21% para mulheres).

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 2 out. 2023.



Apenas 16% dos cânceres são diagnosticados em estágio inicial (câncer localizado), para o qual a taxa de sobrevivência de cinco anos é de 56%².

4. **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de **metastático**³.

DO PLEITO

1. **Lorlatinibe 100mg** (Lorbrena[®]) é um potente inibidor da tirosina quinase (TKI), sendo indicado para o tratamento de pacientes com **câncer de pulmão** de não pequenas células (CPNPC) avançado e positivo para ALK (Quinase do Linfoma Anaplásico)⁴.
2. **Dexametasona** é um corticosteroide potente destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios e imunossupressores dos corticosteroides são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 30 anos, com diagnóstico compatível com **neoplasia maligna de pulmão**, metastático para sistema nervoso central. Em tratamento com terapia alvo-específica com droga anti-alk o **Alectinibe**, porém recentemente, apresentou progressão da doença em sistema nervoso central. Tendo sido indicado o início do uso de **Lorlatinibe 100mg** (Lorbrena[®]) e **Dexametasona 4 mg**.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Lorlatinibe 100mg** (Lorbrena[®]) **apresenta indicação** prevista em bula para o tratamento da patologia apresentada pelo Requerente – **câncer de pulmão** e o medicamento **Dexametasona 4 mg** também **tem indicação** anti-inflamatória e imunossupressora para o manejo do quadro clínico do Autor.
3. Referente aos produtos requeridos (fls.275/276), **Neutrogena FPS 50, Bepantol Hidratante Corporal, Epidrat Acqua Hidratante, Eucerin Oil Control 70**, insta mencionar, que o receituário e o laudo médico apresentado não correlaciona o pedido dos insumos à doença inicialmente tratada. Estes documentos **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa dos seus usos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **interferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico, legível e atualizado**, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes produtos no tratamento do Autor.

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipo de Câncer – Câncer de Pulmão. Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/pulmao> >. Acesso em: 14 fev. 2023.

³SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 02 out 2023.

⁴ Bula do medicamento de Lorlatinibe 100mg (Lorbrena[®]) por Pfiser Brasil Ltda. Disponível em : <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Lorbrena>. Acesso em :02 out.2023

⁵ Bula do medicamento Dexametasona por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DECADRON> .Acesso em: 02 out 2023



4. Ressalta-se, que para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Nº 957, de 26 de setembro de 2014⁶, no qual menciona, o esquema terapêutico padrão para a quimioterapia prévia ou adjuvante do câncer de pulmão de células não pequenas é associação de Cisplatina com o Etoposido. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como Cisplatina, Carboplatina, Etoposido, Mitomicina C, Vimblastina, Vinorelbina, Gemcitabina, Docetaxel, Paclitaxel, Pemetrexede, Erlotinibe, Gefitinibe, Bevacizumabe e Cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Lorlatinibe 100mg** (Lorbrena[®]) **não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão**.

5. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Dexamteasona 4 mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME- Saquarema 2021. Para ter acesso ao medicamento, por meio da atenção básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Lorlatinibe 100mg (Lorbrena[®])** informa-se que para o acesso aos 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. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁷.

8. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS** são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que,

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Pulmão. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_capulmao_26092014.pdf >. Acesso em: 02 out. 2023.

⁷ 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: 02 out. 2023.



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

9. Nessa perspectiva, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitadas em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

10. Conforme os documentos médicos acostados aos autos o Demandante está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto– HUPE/UERJ, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como Unacon. Dessa forma, informa-se que **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

11. O medicamento pleiteado até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁸.

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontra-se **em atualização** a Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para tratamento de **Câncer de Pulmão**, em atualização ao DDT em vigor⁹.

13. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Por fim, foi participado pela médica assistente, que o **início do tratamento é urgente** e que a não realização pode piorar progressivamente o quadro oncológico, acarretando **risco de morte iminente**.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 1410.399
ID: 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸Comissão 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: 02 out. 2023.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 02 out 2023.