



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0390/2022

Rio de Janeiro, 10 de março de 2022.

Processo nº 0044533-70.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris®).

1- RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi observado o documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fl. 27) emitido em 23 de fevereiro de 2022 pela hematologista . Trata-se de Autora com diagnóstico de **micose fungoide/ doença de Sézary** (tipo de **linfoma de células T**), tendo sido submetida a tratamento tópico com PUVA (psoraleno associado a fototerapia com UVA) e a três linhas de tratamento sistêmico (Metotrexato, Coiticoterapia, Interferon e Gencitabina), porém, sem resposta. A Requerente apresenta franca atividade de doença, apresentando eritrodermia (inflamação na pele) e descamação em toda superfície corpórea, infecções cutâneas de repetição, anemia e linfocitose, com risco de vida caso a doença não seja controlada. Foi indicado tratamento com o medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** na posologia de 135mg por aplicação, num total de 16 ciclos. As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) foram citadas: **C84.0 – micose fungoide** e **C84.1 – doença de Sézary**. Foi ainda participado pela médica assistente que este medicamento não é disponibilizado pelo SUS para o quadro clínico apresentado pela Suplicante.

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. Os **linfomas cutâneos de células T (LCCTs)** são raros **linfomas não-Hodgkin** que comprometem primariamente a pele, podendo acometer também linfonodos, sangue e outros órgãos extranodais. Os LCCTs e os linfomas cutâneos de células B representam 2% de todos os linfomas com incidência anual de 0,3 a 1 por 100.000 casos. Dentre os LCCTs os mais comuns são a **micose fungoide** de curso indolente e a **síndrome de Sézary (SS)** que é a forma leucêmica, geralmente associada a um curso agressivo. Clinicamente a SS se caracteriza por eritrodermia exfoliativa e pela presença de linfócitos circulantes com núcleos convolutos. Em estágios iniciais a SS pode apresentar lesões de pele indistinguíveis de outras doenças dermatológicas e deve ser diferenciada da eritrodermia de origem inflamatória, como a psoríase e farmacodermias. O diagnóstico de SS é confirmado



através da presença das células de Sézary no sangue periférico. O exame histopatológico associado à imunofenotipagem é essencial para a classificação dos linfomas¹.

2. **Linfomas** são transformações neoplásicas de células linfóides normais que residem predominantemente em tecidos linfóides. São morfológicamente divididos em linfomas de Hodgkin (LH) e **não-Hodgkin (LNH)**. A incidência vem aumentando nas últimas quatro décadas, principalmente os linfomas agressivos, o que parece ser apenas parcialmente explicado pela maior incidência de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida e pela exposição a fatores ambientais. A maioria dos casos não tem etiologia definida, porém sugere-se que fatores hereditários, ambientais, ocupacionais e dietéticos possam estar envolvidos. Indivíduos acometidos por imunodeficiência hereditária, como hipogamaglobulinemia, imunodeficiência comum variável, síndrome de Wiskott-Aldrich, ataxiateleangiectasia têm até 25% de risco de desenvolver **LNH**. Além desses fatores, alguns agentes infecciosos têm sido implicados na gênese do LNH, incluindo o vírus do Epstein-Barr, vírus linfotrópico de células T humano tipo 17, herpes vírus tipo 88, vírus da hepatite C, vírus simiano 40 e a bactéria *Helicobacter pylori*². Os **LNH** são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide, se linfócitos B ou T. Também são considerados tamanho, forma e padrão de apresentação na microscopia. A maioria dos linfomas é tratada com **quimioterapia**, radioterapia, ou ambos³.

DO PLEITO

1. O **Brentuximabe Vedotina** (Adcetris®) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com: linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com doxorubicina, vimblastina e dacarbazina; LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células-tronco (TACT); linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivado ou refratário; linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas (LCTP) CD30+, em combinação com ciclofosfamida, doxorubicina e prednisona (CHP); linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário; linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris®) **está indicado** para o seu tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (fl. 27).

2. Destaca-se que o medicamento **Brentuximabe Vedotina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, bem como

¹ DE ARAÚJO, R.; et al. Síndrome de Sézary: um relato de caso com diagnóstico tardio e rápida progressão tumoral. Rev Med (São Paulo). 2016 jul.-set.;95(3):142-5. Disponível em:

<<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/110802/120923>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

² ARAÚJO, L. H. L. et al. Linfoma Não-Hodgkin de Alto grau. Revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia 2008; 54(2): 175-183. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_54/v02/pdf/revisao_5_pag_175a183.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2022.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer. Linfoma não-Hodgkin. Disponível em:

<<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058806201395/?substancia=25371>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



não há publicado pelo Ministério da Saúde as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo de **linfoma de células T**.

3. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer 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)**.

4. 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**.

5. 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 adotado⁵.

6. 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. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho**, unidade de Saúde **habilitada em Oncologia** e vinculada ao SUS como **CACON**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

7. Contudo, impende ressaltar o relato médico de que o medicamento Brentuximabe Vedotina não é disponibilizado pelo SUS para o quadro clínico apresentado pela Suplicante.

8. Por fim, informa-se que medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 09 mar. 2022.