



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0330/2023

Rio de Janeiro, 1º de março de 2023.

Processo nº 0874769-69.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL**.

1- RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi observado o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 40646975 Página 3) emitido em 12 de dezembro de 2022 pela médica Trata-se de Autora, 22 anos de idade, com diagnóstico de Linfoma de Hodgkin em fevereiro de 2021, já tendo sido submetida aos protocolos AVD (Adriamicina, Vinblastina e Dacarbazina), sendo refratária, GDP (Gencitabina, Dexametasona e Cisplatina) e transplante autólogo de medula óssea em 2022 (sem resposta). Dessa forma, está indicado o uso de **Brentuximabe 1,8mg/kg/dia (02 frascos)**, intravenoso, a cada 21 dias por pelo menos 6 ciclos.

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. **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)¹. O linfoma de Hodgkin corresponde a aproximadamente 10% de todos os linfomas e a cerca de 0,6% de todos os cânceres. O tratamento do linfoma de Hodgkin evoluiu de tal forma que pacientes com doença em estágio inicial podem ser curados ou alcançar remissão de longo prazo com terapia menos intensiva, reservando-se as formas mais intensas de terapia para aqueles pacientes com doença em estágio avançado².

¹ 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: 1 mar. 2023.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 24, de 29 de dezembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201230_pcdt_linfoma-de-hodgkin.pdf>. Acesso em: 1 mar. 2023.



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 prévia³.

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 (Num. 40646975 Página 3).

2. Destaca-se que o medicamento **Brentuximabe Vedotina foi incorporado no SUS** para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante de células tronco hematopoéticas, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 12, de 11 de março de 2019.

3. De acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto**, apesar de uma alta probabilidade de sucesso com o tratamento de primeira linha, cerca de 10% dos pacientes com linfoma de Hodgkin desenvolvem doença recaída ou refratária e as opções de tratamento com maior taxa de sobrevida para estes pacientes é a prescrição de altas as doses de quimioterapia, utilizando esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como ICE ou DHAP, seguidos por um transplante de célulastronco hematopoéticas (TCTH), caso o paciente apresentar condições de a ele se submeter. **Pacientes com recidivas após o TCTH devem ser tratados com brentuximabe vedotina².**

4. Cabe ressaltar que, segundo laudo médico apensado aos autos, a Requerente apresentou recaída a todas as linhas terapêuticas até o momento instituídas, incluindo o transplante autólogo (Num. 40646975 Página 3).

5. 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).**

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 responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo.**

³ Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058806201395/?substancia=25371>>. Acesso em: 1 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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.

7. 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.

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

9. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha a Autora não tenha padronizado o medicamento **Brentuximabe**, sugere-se que seja verificado junto à médica assistente sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

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

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: 1 mar. 2023.