



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2975/2024.

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0870832-80.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
neste ato representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brentuximabe Vedotina**.

1- RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (um. 123145021 - Págs. 4 e 5), emitidos em 13 de maio de 2024 e sem data, respectivamente, pela médica -----, o Autor apresenta diagnóstico de **doença de hodgkin, esclerose nodular (CID-10: C81.1)**. Já foi submetido ao tratamento a duas linhas de tratamento quimioterápico, teve falha de mobilização de célula tronco e por isso não pode ser submetido à transplante de células tronco hematopoiéticas (TCTH) autólogo. Por tratar-se de recaída da doença foi prescrito tratamento com **Brentuximabe Vedotina**, na posologia de 1,8mg/kg a cada 21 dias, 6 ciclos. Foi participado pela médica assistente que o não tratamento implica em progressão da doença e risco de morte. O tratamento com **Brentuximabe Vedotina** não é padronizado e não está disponível para uso no hospital supracitado.

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 **linfoma de Hodgkin** é uma neoplasia linfoproliferativa definida pela multiplicação clonal de células com padrão morfológico e imunofenotípico peculiar, conhecidas como células de *Reed-Sternberg*. Com a evolução do conhecimento sobre a doença e o desenvolvimento de novas modalidades de tratamento, desde o último século, o linfoma de Hodgkin deixou de ser uma enfermidade uniformemente fatal para se transformar em uma doença curável em aproximadamente 75% dos pacientes, em todo o mundo. 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 avançado. Nos dias atuais, a terapêutica do linfoma de Hodgkin consiste de quimioterapia, anticorpos monoclonais, radioterapia e o transplante de células-tronco hematopoéticas. Essas modalidades terapêuticas podem ser utilizadas de maneira isolada ou



combinada, e a escolha do melhor tratamento deve levar em conta o tipo histopatológico (clássico ou predomínio linfocítico nodular), o estadiamento clínico, os fatores prognósticos (fatores de risco) e a fase da doença (inicial ou recidivada)¹.

DO PLEITO

1. O **Brentuximabe** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com:
 - linfoma de Hodgkin CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com doxorubicina, vimblastina e dacarbazina;
 - linfoma de Hodgkin com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células-tronco (TACT);
 - linfoma de Hodgkin CD30+ recidivado ou refratário: após transplante autólogo de células-tronco (TACT) ou após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento;
 - 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 prévia².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **linfoma de Hodgkin**. Apresenta neste ato, solicitação médica para tratamento com **Brentuximabe Vedotina**.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina está indicado** em bula para o quadro clínico apresentado pelo Autor.
3. 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. O seu uso é compatível com o registro do procedimento de 3ª linha, cuja descrição explícita em que condições pode ser autorizado.
4. Insta dizer que, para o tratamento do **linfoma de Hodgkin**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto².
5. Para o tratamento da doença recaída ou refratária, *caso em tela*, o protocolo recomenda os esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como ICE (Ifosfamida,

¹ 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: 29 jul. 2024.

² Bula do medicamento Brentuximabe (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390269>>. Acesso em: 29 jul. 2024.



Carboplatina e Etoposídeo) ou DHAP (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguidos por um transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), caso o paciente apresentar condições de a ele se submeter. Excetuando-se o transplante de células tronco hematopoéticas, o Requerente já efetuou todos os tratamentos preconizados para doença recaída ou refratária, pelo Protocolo Ministerial².

6. Acrescenta-se que o PCDT supramencionado recomenda o tratamento com **Brentuximabe Vedotina apenas para pacientes com recidivas após o TCTH²**. Em contrapartida, a bula, soma à esta indicação, o uso após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o TACT ou poliquimioterapia não são uma opção de tratamento, quadro apresentado pelo Autor.

7. No que tange à disponibilização do medicamento **Brentuximabe Vedotina**, informa-se que para o acesso a medicamentos aos 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).

8. 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 (Anexo I), 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.

9. 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 adotado³.

10. 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 protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

11. 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.

12. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 123145021 - Págs. 4 e 5), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, 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.

³ 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. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. De acordo com o documento médico (Num. 123145021 - Pág. 4), o **Brentuximabe Vedotina** não é padronizado e não está disponível para uso no hospital supracitado.

14. Informa-se que medicamento **Brentuximabe Vedotina** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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