



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0097/2025.

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0167119-41.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Em atenção ao Despacho Judicial (folha 73), seguem as informações.

Trata-se de demanda quanto ao pleito medicamento **Brentuximabe Vedotina 167mg/mL** (Adcetris®) - (folha 03).

De acordo com documento médico em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), emitido em 21 de outubro de 2024, pela médica hematologista / transplante de medula óssea _____, refere-se a Autor, 20 anos de idade, com **linfoma de Hodgkin EC IV recaído e refratário, diagnosticado em 08/10/2021**. Nesse período, teve acesso a 2 linhas terapêuticas baseadas em quimioterapia (ABVD e GDP), atingiu resposta as modalidades terapêuticas, porém na espera de transplante autólogo de medula óssea houve progressão da doença. Foi submetido a novo esquema de quimioterapia em alta dose e encaminhado ao serviço de transplante de medula óssea do Hospital Federal de Juiz de Fora. Na consulta, já no serviço de transplante, foi detectada progressão da doença, sendo reencaminhado para tratamento no Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP). Conseguiu judicialmente liberação da terapia com Brentuximabe, a qual resultou em muito boa resposta. Recentemente foi encaminhado ao serviço de transplante para dar sequência ao tratamento. Submetido a transplante autólogo de medula óssea no Hospital Monte Sinal em junho de 2024 (vaga indisponível no RJ). Considerando terapia de muito difícil remissão da doença e elevado risco de recidiva foi solicitado terapia de manutenção com Brentuximabe, droga não disponível no HUAP, pois não está contemplada na APAC. **Brentuximabe 1,8mg/kg, a cada 21 dias, por 16 ciclos. Peso = 93kg. Brentuximabe 167mg EV, a cada 3 semanas, por 16 ciclos. Total por aplicação = 4 frascos. Total de frascos para terapia = 64 frascos** (folha 38).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **está indicado** diante o quadro clínico do Autor.

Para o tratamento **linfoma de Hodgkin**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta N° 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto¹. De acordo com o protocolo a quimioterapia e a radioterapia são os principais tratamentos dos pacientes com linfoma de Hodgkin clássico. Dependendo da fase da doença (inicial, intermediária ou avançada) e dos fatores prognósticos associados, há variações quanto a dose, o número de ciclos de quimioterapia e a combinação de medicamentos antineoplásicos prescritos. O esquema terapêutico mais comum para tratar o linfoma de Hodgkin é uma combinação de quatro medicamentos denominado pela sigla ABVD (Doxorrubicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina). Para os pacientes com doença localizada desfavorável ou com doença avançada, uma outra combinação de medicamentos antineoplásicos é mais indicada: o BEACOPP (Bleomicina + Etoposídeo + Doxorrubicina + Ciclofosfamida + Vincristina + Procarbazina + Prednisona + G-CSF). No tratamento de doença recaída ou refratária esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como ICE (Ifosfamida, 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. **Pacientes com recidivas após o TCTH devem ser tratados com Brentuximabe Vedotina (BV)**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O 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.

No que tange a disponibilização do medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris®), 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).

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.

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 adotado¹.

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.

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.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (HUAP), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculadas 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 necessários**.

Informa-se que o medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado 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

¹PONTAROLLI, 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: 21 jan. 2025.