



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1850/2024

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº 0800876-22.2024.8.19.0083,
ajuizado por [REDACTED]
, neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **brentuximabe vedotina 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado, todos assinados por [REDACTED], emitidos em 2022 e 2023 (Num. 107410568 a 107410572), a Autora é portadora de **linfoma de Hodgkin, esclerose nodular (CID-10: C81.1)** refratário a quimio e radioterapia (3ª recaída de tratamento). Consta indicado o uso de **brentuximabe vedotina 50mg/mL**.

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 linfoides normais que residem predominantemente em tecidos linfoides. São morfologicamente 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: 22 mai. 2024.

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_pcct_linfoma-de-hodgkin.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2024.



DO PLEITO

1. O **brentuximabe vedotina** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com: linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com doxorrubicina, 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, doxorrubicina 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** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e está indicado para o seu tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (*vide relatório*).

2. Destaca-se que o medicamento **brentuximabe vedotina** faz parte da linha de cuidado do **linfoma de Hodgkin** no SUS para o tratamento do paciente adulto refratário ou recidivado após transplante de células tronco hematopoieticas, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 24, de 29 de dezembro de 2020².

3. Exceto em alguns casos específicos, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos antineoplásicos de forma direta aos hospitais ou aos usuários do SUS**.

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 resarcidos 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.

6. A Autora está sendo assistida no **Hospital Federal dos Servidores do Estado**, unidade de Saúde **habilitada em Oncologia** e vinculada ao SUS como **UNACON**, responsável pelo **fornecimento dos medicamentos** necessários ao tratamento do câncer que

³ ANVISA. Bulas do medicamento brentuximabe vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058806201395/?substancia=25371>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

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, 1^a edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

7. Com base no protocolo do Ministério da Saúde, o uso de **brentuximabe** é compatível com o registro de procedimento de 3^a linha (Código APAC: 03.04.06.004-6), sendo aprovado para pacientes com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo.

- Por meio dos documentos médicos apensados aos autos, não é possível verificar se a Autora se enquadra nos critérios estabelecidos pelo referido protocolo para ter acesso ao tratamento por vias administrativas.

8. Quando há protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, os hospitais habilitados em oncologia no SUS devem observá-los, a menos que assuma as suas próprias condutas institucionais sem contar com o pagamento do SUS.

9. O médico assistente esclarece em laudo que o medicamento **não é fornecido pelo referido hospital** (Num. 107410581 - Pág. 2).

10. Por fim, cabe elucidar que, embora tenha sido incorporado no SUS para o tratamento de um grupo de pacientes específico (*linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo*), o uso do medicamento **brentuximabe** não se restringe a essa indicação clínica. Por isso, ratifica-se que o medicamento está indicado no caso da Autora, com base no seu histórico clínico.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de Japeri 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02