



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4833/2024

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0926571-38.2024.8.19.0001 ,

ajuizado por

neste ato representado por

Trata-se de Autor, com 53 anos, sem outras comorbidades, portador de **linfoma de Hodgkin (CID-10: C81)** Esclerose Nodular estágio IIBs recaído/refratário, diagnosticado em 2020, já tendo sido submetido aos seguintes tratamentos: 6 ciclos de ABVD até fevereiro de 2021; 4 ciclos de ICE até outubro de 2021; 3 ciclos de GDP até janeiro de 2022; e transplante de medula óssea (TMO) autólogo em março de 2022. Contudo, apresentou recaída pós-TMO em julho/2022 e submetido a 20 sessões de radioterapia até setembro/2022; porém PET-CT de outubro/2022 verificou-se doença em atividade (recaída), quando fez 6 ciclos de GemOx até outubro/2023. Assim, apresenta indicação de **brentuximabe vedotina 50mg/mL** na dose de 1.8mg/Kg a cada 3 semanas, totalizando 16 ciclos (peso 78.8kg; 142mg de dose a cada aplicação) – Num. 145580475 e 145580476.

Para a elaboração deste Parecer Técnico foi observado o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 72618899 – Página 5) emitido em 8 de agosto de 2023 pela médica . Trata-se de Autora com diagnóstico de **Linfoma de Hodgkin Esclerose Nodular (CID-10: C81.1)** em julho de 2021, refratária aos protocolos AVD (6 ciclos em fevereiro/2022) e GDP (3 ciclos com término em dezembro/2022) e ICE (com progressão de doença). Realizou transplante de células tronco hematopoiética autólogo em abril/2023, seguindo consolidação com radioterapia (10 sessões até o momento); contudo, PET-TC de controle após transplante com progressão da doença. Dessa forma, está indicado o uso de **brentuximabe 1,8mg/kg/dia (02 frascos)**, intravenoso, a cada 21 dias por pelo menos 6 ciclos (total de 12 frascos).

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.

O **brentuximabe vedotina** é indicado para o tratamento de pacientes adultos com: linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação

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: 21 nov. 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_pcdt_linfoma-de-hodgkin.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Informa-se que o medicamento pleiteado **brentuximabe vedotina 50mg/mL** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

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 hematopoéticas, 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.

Segundo o referido PCDT o uso do **brentuximabe vedotina 50mg/mL** é compatível com o registro de procedimento de 3^a linha – Código APAC: 03.04.06.004-6.

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.

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.

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.

Assim, embora documento médico datado de 01/08/2024 (Num. 145580475) demonstre que o Autor é acompanhado pelo Hospital Federal Cardoso Fontes, uma unidade de Saúde **habilitada em Oncologia** e vinculada ao SUS como **UNACON**, o medicamento **brentuximabe** foi indicado em seu tratamento por profissional médico hematologista/hemoterapeuta **particular** na data de 28/08/2024 (Num. 145580476)

³ ANVISA. Bula do medicamento brentuximabe vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058806201395/?substancia=25371>>. Acesso em: 21 nov. 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: 21 nov. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe destacar que, em laudo do Hospital Federal Cardoso Fontes, o médico assistente afirma ter encaminhado o Autor para o CEMO (INCA) para avaliação de transplante de medula óssea (TMO) alogênico.

Dessa forma, sugere-se que o médico que acompanha o Autor no Hospital Federal Cardoso Fontes verifique se ele apresenta os critérios definidos pelo Ministério da Saúde em protocolo clínico supramencionado para iniciar o tratamento com o medicamento aqui pleiteado.

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

É o parecer.

Ao 2º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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