



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0229/2023

Rio de Janeiro, 13 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0810397-77.2023.8.19.0001,
ajuizado por representado
por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Num. 44232772 - Pág. 1), emitido em 30 de janeiro de 2023 pela médica o Autor, 26 anos, apresenta diagnóstico compatível com **linfoma anaplásico**. Após ter sido submetido à quimioterapia em altas doses, evoluiu com doenças metastática e linfonodomegalias generalizadas. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Brentuximabe – 126mg** (16 doses, totalizando 2016 mg). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **C83.3 – linfoma não-Hodgkin difuso, grandes células (difuso)**.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS 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.

7. A 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.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, 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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.

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 e dá outras providências. 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 não Hodgkin (LNH)** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin¹. Os linfomas não-Hodgkin (LNH) são, de fato, um grupo complexo de mais de 60 tipos distintos da doença. Após o diagnóstico, a doença é classificada de acordo com o tipo de linfoma e o estágio em que se encontra (extensão). Eles são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide afetada, se linfócitos B ou T. Podem surgir em diferentes partes do corpo e representam 80% dos casos de linfoma. O LNH pode atingir linfonodos e órgãos extranodais (aqueles que ficam fora do sistema linfático), sendo os locais mais frequentes medula óssea, trato gastrointestinal, nasofaringe, pele, fígado, ossos, tireoide, sistema nervoso central (relacionado ao HIV), pulmão e mama. Para tornar a classificação mais fácil, os linfomas podem ser divididos em dois grandes grupos: indolentes - se desenvolvem ao longo dos anos, têm crescimento lento e, em alguns casos, é possível esperar e acompanhar a doença, sem dar início ao tratamento e agressivos - seu crescimento é acelerado e podem dobrar de tamanho em semanas. Por este motivo, exige tratamento imediato².

2. Existem dezenas de tipos de linfomas não Hodgkin. Eles são divididos em dois grandes grupos: agressivos e indolentes. Estes, por sua vez, têm os seguintes principais subtipos: Linfomas não Hodgkin agressivos, como o Linfoma de células T que é muito mais raro que os

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALE. Manual - LNH. Tudo sobre o Linfoma não-Hodgkin. Agosto/21. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/12/manual-lnh-web.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2023.



linfomas difusos de grandes células B. Geralmente acomete pessoas acima dos 60 anos de idade. Entre seus tipos mais comuns estão: **linfoma anaplásico de grandes células**, linfoma angioimunoblástico, linfoma extranodal de células “natural killer”/célula T nasal³.

DO PLEITO

1. O **Brentuximabe Vedotina** é um anticorpo droga-conjugado (ADC) composto por um anticorpo monoclonal dirigido para CD30 [imunoglobulina G1 (IgG1)] quimérica recombinante produzida por tecnologia de DNA recombinante. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com 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); para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário; para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia, dentre outras indicações⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 26 anos, apresenta diagnóstico compatível com **linfoma anaplásico de grandes células (difuso)**. Após ter sido submetido à quimioterapia em altas doses, evoluiu com doenças metastática e linfonodomegalias generalizadas. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Brentuximabe Vedotina**.

2. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento **Brentuximabe Vedotina apresenta indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. Acrescenta-se que o medicamento **Brentuximabe Vedotina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC – para o tratamento do **linfoma anaplásico de grandes células (difuso) – tipo de linfoma não-Hodgkin**⁵.

4. Elucida-se que para tratamento do Linfoma Difuso de Grandes Células B, que compreende a patologia apresentada pelo Autor (**linfoma anaplásico de grandes células**), foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Linfoma Difuso de Grandes Células B, aprovado pela Portaria Conjunta nº 956, de 26 de setembro de 2014⁶, no qual menciona, o esquema terapêutico de 1ª linha geralmente é feito com o protocolo CHOP (Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina e Prednisona). A quimioterapia de 2ª linha é indicada em caso de ausência de resposta após o 4º ciclo, ausência de resposta completa após o 8º ciclo ou progressão na vigência da quimioterapia de 1ª linha, ou à primeira recidiva, utilizando-se esquemas terapêuticos como DHAP (Cisplatina, Citarabina e Dexametasona), ESHAP (Etoposide, Metilprednisolona, Cisplatina e Citarabina), EPOCH (Etoposide, Prednisona, Vincristina, Ciclofosfamida e

³ Grupo Oncoclínicas. Tipos de câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://grupooncoclinicas.com/tudo-sobre-o-cancer/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁴Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25371>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 956, de 26 de setembro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_linfomadifusob_26092014.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2023.



Doxorrubicina), ICE (Ifosfamida, Etioposide, Carboplastina e Mesna) ou MINE (Mesna, Ifosfamida, Mitoxantrona e Etoposide), com objetivo de identificar casos de doença sensível à quimioterapia e que possam se beneficiar de transplante autólogo de células tronco hematopoéticas. Quimioterapia de 3ª linha é indicada com intuito paliativo em casos selecionados, quando houver ausência de resposta, progressão clínica ou recidiva após a quimioterapia de 2ª linha. Utiliza-se esquema terapêutico não utilizado anteriormente como de 2ª linha. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina não está previsto no PCDT do Linfoma Difuso de Grandes Células B**.

5. Ressalta-se que o **linfoma anaplásico de grandes células (difuso)** é uma **neoplasia**, assim, no que tange à **disponibilização** do medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina**, 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 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.

7. 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 adotado⁷.

8. 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.

9. 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.

10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal dos Servidores do Estado (Num. 44232772 - Pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

11. O medicamento **aqui pleiteado** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁷ 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: 13 fev. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4