



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0568/2018

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2018.

Processo nº 5007375-65.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brentuximabe vedotina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: Evento1_ANEXO3_págs. 10-12), emitidos em 09 de maio de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **linfoma de Hodgkin** e encontra-se em tratamento quimioterápico sem previsão de alta. A doença encontra-se em estágio avançado, havendo acometimento do baço e do tecido ósseo. O **Brentuximabe vedotina** tem se mostrado altamente efetivo no tratamento da doença de Hodgkin. Por ser um medicamento que atua no receptor CD30 do tumor, produz remissão completa em grande parte dos pacientes com doença avançada. O medicamento Brentuximabe vedotina será utilizado juntamente com o protocolo quimioterápico ABVD (adriamicina, bleomicina, vimblastina e dacarbazina). A dose necessária de **Brentuximabe vedotina** será de 60mg por ciclo (6 ciclos) – total: 360mg. É necessário que inicie com urgência o tratamento. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C81.1 – Doença de Hodgkin, esclerose nodular.**

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. 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.
9. 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.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. 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 para 28/02/2016

DA PATOLOGIA

1. A **Doença ou Linfoma de Hodgkin (LH)** é uma forma de câncer que se origina nos linfonodos (gânglios) do sistema linfático, um conjunto composto por órgãos e tecidos que produzem células responsáveis pela imunidade e vasos que conduzem estas células através do corpo. surge quando um linfócito (mais frequentemente do tipo B) se transforma em uma célula maligna, capaz de crescer descontroladamente e disseminar-se. A célula maligna começa a produzir, nos linfonodos, cópias idênticas (também chamadas de clones). Com o passar do tempo, estas células malignas podem se disseminar para tecidos adjacentes, e, se não tratadas, podem atingir outras partes do corpo. Na Doença de Hodgkin, os tumores disseminam-se de um grupo de linfonodos para outros grupos de linfonodos através dos vasos linfáticos. O local mais comum de envolvimento é o tórax, região também denominada mediastino. Pode ocorrer em qualquer faixa etária; no entanto,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

é mais comum no adulto jovem, dos 15 aos 40 anos, atingindo maior frequência entre 25 a 30 anos¹.

2. A classificação da OMS divide o LH em dois tipos histológicos principais: Linfoma de Hodgkin, predominância linfocítica nodular e **Linfoma de Hodgkin clássico (LHC)**. O LHC é subdividido em 4 subtipos: **esclerose nodular**, rico em linfócitos, celularidade mista e depleção linfocítica. O LH é comumente dividido na prática clínica em doença inicial (estádios I e II) e doença avançada (estádios III e IV)².

3. A **doença de Hodgkin** é curável quando tratada adequadamente. O tratamento clássico é a poliquimioterapia (quimioterapia com múltiplas drogas), com ou sem radioterapia associada. Dependendo do estágio da doença no momento do diagnóstico, pode-se estimar o prognóstico do paciente com o tratamento. O esquema de quimioterapia utilizado de rotina no INCA é denominado **ABVD**. Para os pacientes que sofrem recaídas (retorno) da doença, as alternativas vão depender da forma inicial de tratamento. As opções empregadas usualmente, e com indicações relativamente precisas, são a poliquimioterapia e o transplante de medula óssea³.

DO PLEITO

1. O **Brentuximabe Vedotina** é um conjugado anticorpo-fármaco (CAD) composto por um anticorpo monoclonal dirigido para CD30 [imunoglobulina G1 (IgG1) quimérica recombinante produzida por tecnologia de DNA recombinante. Libera um agente antineoplásico, seletivamente em células tumorais expressando CD30, resultando em morte celular por apoptose. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com:

- Linfoma de Hodgkin (LH) 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) recidivado ou refratário;
- LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Linfoma de Hodgkin com acometimento do baço e tecido ósseo**, conforme relato médico (pdf: Evento1 ANEXO3 págs. 10-12). Foi indicada a utilização dos medicamentos do Protocolo

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipos de câncer: Linfoma de Hodgkin. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=458>. Acesso em: 11 jul. 2018.

²LOPES, G.C.B.; MOREIRA, W.B.; SOARES, A.N. Avaliação dos resultados do tratamento de pacientes portadores de linfoma de Hodgkin com esquema ABVD em primeira linha. Revista Brasileira de Oncologia Clínica, v.8, n.9, 2012. Disponível em: <http://www.sboc.org.br/app/webroot/Site_RBOC_OFICIAL/pdf_edicao_29/artigo1.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2018.

³INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Linfoma de Hodgkin, tratamento. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/linfoma_hodgkin/tratamento>. Acesso em: 11 jul. 2018.

⁴Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4542132018&pIdAnexo=10571562>. Acesso em: 11 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

ABVD (Adriamicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina) em associação ao medicamento pleiteado **Brentuximabe vedotina**, devidamente prescritos nos documentos mencionados.

2. Verificou-se que o medicamento pleiteado **Brentuximabe vedotina** está indicado em bula⁴ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Linfoma de Hodgkin CD30+**, porém apenas nas seguintes situações específicas:

- Linfoma de Hodgkin (LH) 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;
- LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT.

3. Foi observado em documentos médicos (pdf: Evento1 ANEXO3 págs. 10-12), relato de que a Autora deve realizar tratamento com o Protocolo Adriamicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina (ABVD), tendo sido observado que o **Brentuximabe vedotina**, cujo uso foi proposto em associação, "*... tem se mostrado altamente eficaz no tratamento desta patologia – Doença de Hodgkin.*". Contudo, considerando a indicação em bula do medicamento pleiteado, destacada no item 2 desta Conclusão, cabe salientar que nos documentos médicos mencionados não foi relatado se a Autora realizou transplante autólogo de células-tronco (TACT), se esta é uma opção de tratamento, ou se já foram realizados outros tratamentos quimioterápicos previamente. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado para o tratamento da Autora, sugere-se a emissão de novo documento médico, descrevendo os tratamentos previamente realizados, e ainda se a Autora realizou o transplante supramencionado ou possui contraindicação à sua realização.

4. Quanto ao fornecimento de medicamentos oncológicos no SUS, elucida-se este 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 adotado⁵. 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.

5. Desta forma, para o acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, cumpre esclarecer 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).

⁵ 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: 11 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Assim, 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. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital dos Servidores do Estado, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO)⁶. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

É o parecer.

Á 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁶ Comissão Intergestores Bipartite do Estado do Rio de Janeiro. 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). Disponível em: <<http://www.brasilfus.com.br/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2018.