



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1129/2018

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2018.

Processo nº 5006284-83.2018.4.02.5118,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brentuximabe vedotina 196 mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório médico em papel não timbrado (Evento 1, OUT2, Página 7) e formulário médico da Defensoria Pública da União da Baixada Fluminense (Evento 1, OUT2, Páginas 10 e 11), o primeiro emitido em 25 de setembro de 2018 e o segundo não datado, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) sendo o segundo documento proveniente do Hospital Federal Cardoso Fontes, o Autor apresenta **Linfoma de Hodgkin tipo esclerose nodular, estágio IIIB5**, refratário à quimioterapia convencional, positivo para CD30, estágio III B5, já submetido a 8 ciclos de ABVD com remissão parcial, protocolo ICE com remissão parcial, tendo também realizado transplante autólogo de medula óssea (protocolo CBV) em 15/01/2018, com avaliação posterior revelando doença em atividade; iniciou protocolo de resgate com Gencitabina, com remissões parciais e toxicidade importante. Indicado Brentuximabe na doença refratária pós-transplante autólogo de medula óssea. A não realização do tratamento ocasiona risco de morte. Foi informada a seguinte **Classificação Internacional de Doenças (CID 10): C81.1 – Doença de Hodgkin esclerose nodular**, sendo então prescrito:

- **Brentuximabe 196mg** via intravenosa por ciclo, num total de 16 ciclos, com intervalo de 21 dias entre os ciclos.

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 JURIDICA
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 (DH/LH)**, é uma neoplasia rara que se origina nos linfonodos 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. Esta neoplasia surge quando um linfócito (mais frequentemente um linfócito B) se transforma em célula maligna, capaz de crescer de forma descontrolada e se disseminar. Há produção de clones (cópias idênticas) nos linfonodos. Com a progressão da doença ocorre disseminação para os tecidos adjacentes - via sistema linfático, bem como para outras partes do corpo. O local mais comum de envolvimento é o tórax. Pode ocorrer em qualquer faixa etária, no entanto, é mais comum dos 15 aos 40 anos¹.
2. A classificação histopatológica do LH foi recentemente revista pelo comitê de patologistas da OMS. A principal modificação foi a identificação de um subtipo histopatológico peculiar, denominado "doença de Hodgkin nodular com predomínio de linfócitos" (DHNPL). As quatro outras formas histopatológicas compõem a chamada DH clássica. A **esclerose nodular** e a **celularidade mista** respondem por aproximadamente

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipos de câncer: Linfoma de Hodgkin. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-de-hodgkin> >. Acesso em: 20 dez. 2018.



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

90% dos casos de DH. Algumas correlações clínico-patológicas têm relevância clínica, mas todas as formas da DH clássica são abordadas de maneira idêntica. As decisões sobre o tratamento são ditadas principalmente pelo estadiamento. Os estádios IA, IB e IIA são definidos para este fim como doença localizada, enquanto os estádios IIB a IV representam doença avançada. Em geral 70% a 80% dos pacientes apresentam-se com doença avançada².

DO PLEITO

1. O **Brentuximabe vedotina** (Adcetris®) é um conjugado anticorpo-fármaco constituído por um anticorpo monoclonal direcionado para a proteína CD30. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com **Linfoma de Hodgkin (LH) CD30+** recidivado ou refratário nos seguintes casos: 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. Há, ainda, indicação em doentes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (sALCL) recidivante ou refratário³.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Brentuximabe vedotina** (Adcetris®) está indicado em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – Linfoma de Hodgkin CD30+, porém apenas nas seguintes situações específicas: 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, o que já foi realizado pelo Autor, segundo documentos médicos apensados (Evento 1, OUT2, Páginas 7, 10 e 11) confirmando, portanto, a indicação do referido medicamento.

2. Quanto à disponibilização, 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).

3. 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.

4. 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

²SPECTOR, N. Abordagem atual dos pacientes com doença de Hodgkin. Rev. bras. hematol. hemoter. 2004;26(1):35-42. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v26n1/v26n1a07.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2018.

³Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10742772018&pIdAnexo=10847566>. Acesso em: 20 dez. 2018.



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

medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

5. 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.

6. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1, OUT2, Páginas 10 e 11), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro (ANEXO). 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 a dispensação dos medicamentos prescritos.

7. Por fim, convém salientar que esteve vigente para contribuição da sociedade até 19 de dezembro de 2018 a Consulta Pública nº 75/2018, referente a utilização do medicamento Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco, para posterior emissão da decisão final relativa à possibilidade de incorporação do medicamento ao SUS. No respectivo relatório, a recomendação preliminar foi de não incorporação ao SUS do Brentuximabe vedotina para o tratamento do quadro clínico mencionado, tendo em vista que o tratamento não foi considerado custo-efetivo em nenhum cenário avaliado. A incorporação com o valor proposto acarretaria um gasto sete vezes superior por ano de vida ajustado pela qualidade quando comparado com o atualmente dispendido no SUS no tratamento vigente⁵.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6


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

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

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, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2018.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD 30 + refratário ou recidivado após transplante autólogo de células tronco. Novembro/2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Brentuximabe_Linfoma-Hodgkin_CP75_2018.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2018.



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

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados na Alta Complexidade em Oncologia

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº 326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8- Centro.
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Pça. Cruz Vermelha nº 23 - Centro
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V