



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1130/2018

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2018.

Processo nº 5044278-02.2018.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 5 a 9), emitido em 26 de novembro de 2018, pelo médico  (CREMERJ ) a Autora apresenta **Linfoma de Hodgkin esclerose nodular recaída refratária**, faz-se necessária a realização de exames de tomografias computadorizadas de tórax e abdome e PET – TC oncológico. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, a Autora vem recebendo quimioterapia de 2ª e 3ª linhas (ICE- Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo; e agora GDP – Gencitabina, Cisplatina e Dexametasona), com respostas parciais, muitos efeitos adversos e falta de controle adequado da doença. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência progressão da doença e óbito. Tem risco de perda da resposta clínica aos quimioterápicos que vem utilizando, levando a progressão da doença. Configura urgência pois apresenta doença pulmonar e abdominal (massas). A doença pulmonar é mais preocupante, com grandes massas e cavitação no lobo inferior direito. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C81.1 - Doença de Hodgkin, esclerose nodular**, e prescrito o medicamento:

- **Brentuximabe Vedotina 50mg (Adcetris®)** – 1,8mg/kg/dose, a cada 03 semanas, por tempo indeterminado, ou até a progressão da doença (perda da resposta).

**OBS:** dose calculada para a paciente – 120mg/dose (03 frascos de 50mg/dose). Proposta é fazer 12 ciclos (36 frascos) enquanto se providencia transplante de medula. Caso tenha condições (resposta pelo menos parcial) será levada ao transplante de medula óssea.

2. Apensado ao processo (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 18/20), encontram-se documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa, emitidos em 21 de novembro de 2018, pelo médico supracitado, a Autora com diagnóstico de **Linfoma de Hodgkin esclerose nodular**, em 19/12/2013 em biópsia de linfonodo supraclavicular esquerdo. Estadiamento inicial II Bx (massa bulky em mediastino). E IPS 2. Recebeu tratamento quimioterápico com protocolo ABVD (Adriplastina, Bleomicina, Vimblastina e Dacarbazina) por 06 ciclos, de 08/01/2014 a 21/07/2014. Complementou o tratamento com radioterapia em massa mediastinal em outubro de 2014. Permaneceu em remissão completa ao longo do acompanhamento. No segundo semestre de 2016 passou a apresentar dor lombar cuja investigação mostrou a presença de gânglios retroperitoneais. PET-TC em março de 2017 realizado no INCA mostrou, além de gânglios, massa e nódulos em ambos pulmões. Foi internada em 08/05/2017 para investigação das imagens pulmonares, tendo sido submetida a biópsia pulmonar em 01/06/2017. Histopatológico confirmou recaída da doença. Foi então retratada com esquema de quimioterapia de resgate – ICE (03 ciclos), sem resposta, apresentando progressão da doença. Iniciado, portanto outro esquema quimioterápico de



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

regate, GDP, com resposta parcial, mais com muitos efeitos adversos. O transplante autólogo de medula óssea está contraindicado, por enquanto, por a paciente apresentar doença em atividade. Devido à gravidade clínica do quadro e falta de resposta aos tratamentos propostos e disponíveis, tem indicação de uso de **Brentuximabe Vedotina** (Adcetris®). O objetivo é obter ao menos controle parcial da doença com Brentuximabe, para encaminhá-la ao transplante autólogo ou alogênico de medula óssea. A paciente corre risco de óbito por progressão da sua doença, se mantiver apenas tratamento quimioterápico que vem fazendo no momento. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C81.1 - Doença de Hodgkin, esclerose nodular**, e prescrito o medicamento:

- **Brentuximabe Vedotina 50mg** – dose 120mg a cada 21 dias por 12 ciclos, 03 frascos por ciclo. Total 36 frascos.

## 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 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.



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

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. tem a característica de se espalhar de forma ordenada, de um grupo de linfonodos para outro grupo, por meio dos vasos linfáticos. A doença surge quando um linfócito (célula de defesa do corpo), mais frequentemente um do tipo B, se transforma em uma célula maligna, capaz de multiplicar-se descontroladamente e disseminar-se. A célula maligna começa a produzir, nos linfonodos, cópias idênticas, também chamadas de clones. Com o passar do tempo, essas células malignas podem se disseminar para tecidos próximos, e, se não tratadas, podem atingir outras partes do corpo. A doença origina-se com maior frequência na região do pescoço e na região do tórax denominada mediastino. A doença pode ocorrer em qualquer faixa etária; porém é mais comum entre adolescentes e adultos jovens (15 a 29 anos), adultos (30 a 39 anos) e idosos (75 anos ou mais)<sup>1</sup>.

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)<sup>2</sup>.

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 óssea<sup>3</sup>.

### 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. 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

<sup>1</sup>INSTITUTO 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: 21 dez. 2018.

<sup>2</sup>LOPES, 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.sbc.org.br/app/webroot/Site\\_RBOC\\_OFICIAL/pdf\\_edicao\\_29/artigo1.pdf](http://www.sbc.org.br/app/webroot/Site_RBOC_OFICIAL/pdf_edicao_29/artigo1.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2018.

<sup>3</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Linfoma de Hodgkin, tratamento. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-de-hodgkin>>. Acesso em: 21 dez. 2018.



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

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; para o tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT; 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<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina 50mg possui indicação clínica que consta em bula<sup>4</sup>** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Linfoma de Hodgkin**, 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, condição clínica apresentada pela Autora, segundo documentos médicos apensados (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 5 a 9; 18/19 ) confirmando, portanto, a indicação do referido medicamento.
2. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, informa-se 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)**.
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 medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>5</sup>.
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.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10742772018&pldAnexo=10847566](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10742772018&pldAnexo=10847566)>. Acesso em: 21 dez. 2018.

<sup>5</sup>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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2018.



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

6. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Federal da Lagoa (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 18/20), 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<sup>6</sup>, 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 vigente<sup>7</sup>.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

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

<sup>6</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Consultas Públicas 2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 21 dez. 2018.

<sup>7</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_Brentuximabe_Linfoma-Hodgkin_CP75_2018.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2018.



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

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitadas em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

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.