



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0012/2019

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2019.

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. Acostado ao Processo (Evento55_PARECER1_págs. 1-5) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0568/2018, emitido em 17 de julho de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **doença de Hodgkin clássico, subtipo esclerose nodular**; à indicação e ao fornecimento do medicamento **Brentuximabe vedotina**.

2. Após a emissão do Parecer mencionado foram acostados novos documentos médicos ao Processo (Evento64_RECEIT2_pág. 1 e Evento92_LAUDO2_págs. 1 e 2), emitidos em 12 de julho e 13 de dezembro de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), **nos quais foi relatado que a Autora necessitará, para completar o tratamento quimioterápico, de duas doses adicionais de Brentuximabe vedotina (duas doses de 60mg – total 120mg)**. A Autora apresenta **linfoma de Hodgkin estágio IIIB**. Atualmente o protocolo para **doença de Hodgkin** é o ABVD. Neste protocolo o quimioterápico bleomicina não vem sendo incorporado devido à falta do mesmo no Brasil e no mundo. Há necessidade de melhorar os resultados do tratamento. O **Brentuximabe** (anti-CD30) vem se mostrando altamente eficaz em aumentar o índice de remissão completa. Infelizmente, devido ao alto custo do medicamento, tem sido indicado após tratamento com transplante autólogo, após recaída desse procedimento. Porém, no Rio de Janeiro, os centros de transplantes estão sobrecarregados e falta insumo para realização do procedimento; pacientes têm ficado meses ou anos em fila de transplante. Assim, o mais adequado é utilizar o **Brentuximabe**, que aumentaria a chance de cura e sobrevida da Autora.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0568/2018, emitido em 17 de julho de 2018 (Evento55_PARECER1_págs. 1-5):

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24



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

de dezembro de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina 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, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
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 alterou 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, 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.



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

DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0568/2018, emitido em 17 de julho de 2018 (Evento55_PARECER1_págs. 1-5).

III – CONCLUSÃO

1. Em atenção aos novos documentos médicos acostados ao Processo (Evento64_RECEIT2_pág. 1 e Evento92_LAUDO2_págs. 1 e 2), emitidos em 12 de julho e 13 de dezembro de 2018, o presente Parecer Técnico foi elaborado em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0568/2018, emitido em 17 de julho de 2018 (Evento55_PARECER1_págs. 1-5).

2. Convém reiterar que se trata de Autora com diagnóstico de **Linfoma de Hodgkin com acometimento do baço e tecido ósseo** (Evento1 ANEXO3 págs. 10-12). Anteriormente à emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0568/2018, emitido em 17 de julho de 2018 (Evento55_PARECER1_págs. 1-5), foi indicada a utilização dos medicamentos do Protocolo ABVD (Adriamicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina) em associação ao medicamento pleiteado **Brentuximabe vedotina**, devidamente prescritos nos documentos mencionados.

3. Resgata-se que o medicamento pleiteado **Brentuximabe vedotina** descreve, em bula¹ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, como indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Linfoma de Hodgkin CD30+**, as 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.

4. Ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0568/2018, emitido em 17 de julho de 2018 (Evento55_PARECER1_págs. 1-5) foi sugerido que fosse emitido novo documento médico, descrevendo os tratamentos previamente realizados, e ainda se a Autora realizou o transplante autólogo de células tronco (TACT) ou possui contraindicação à sua realização.

5. Em atendimento ao despacho, cumpre esclarecer que conforme relato do médico assistente no laudo mais recente acostado ao Processo (Evento92_LAUDO2_págs. 1 e 2), "... devido ao alto custo da medicação, o medicamento [Brentuximabe] tem sido indicado após tratamento com transplante autólogo, após recaída desse procedimento. Porém, no Rio de Janeiro, os centros de transplantes estão sobrecarregados e falta insumo para [realizar] o procedimento. Os pacientes têm ficado meses ou anos em fila de transplante...". Entretanto, permanece a ausência de elucidação do questionamento estabelecido no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0568/2018, emitido em 17 de julho de 2018 (Evento55_PARECER1_págs. 1-5): os tratamentos previamente realizados, se a Autora realizou o transplante autólogo de células tronco (TACT) ou possui

¹Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10742772018&pldAnexo=10847566>. Acesso em: 11 jan. 2019.



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

contraindicação à sua realização, ou ainda se esta configura uma opção de tratamento para a mesma.

6. Salienta-se ainda que, conforme publicação do Instituto Nacional do Câncer – INCA, o tratamento clássico para o **linfoma de Hodgkin** é a poliquimioterapia, quimioterapia com múltiplas drogas, com ou sem radioterapia. 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 óssea².

7. Cabe esclarecer que conforme relatado no documento medico mais recente, acostado no - *Evento 64, RECEIT2, Página 1* - a Autora necessitará de *duas doses adicionais de Brentuximabe vedotina (duas doses de 60mg – total 120mg)*. Deste modo, trata-se de um tratamento complementar.

8. Em caráter informativo destaca-se que, conforme relato advocatício (Evento64_EMENDAINIC1_págs. 1-5), a Autora teve o tratamento iniciado; foram utilizados os 04 frascos disponíveis na farmácia do Hospital Federal dos Servidores do Estado, e é necessária a continuidade do tratamento com mais duas doses do medicamento **Brentuximabe**.

9. Deste modo, reitera-se que o fornecimento de medicamentos oncológicos no SUS, 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 adotado³. **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.

10. 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).

11. 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,

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Linfoma de Hodgkin, tratamento. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-de-hodgkin>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

³ 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 jan. 2019.



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

vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

12. 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)⁴. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.**

13. Por fim, convém salientar que esteve vigente para contribuição da sociedade até 19 de dezembro de 2018 a Consulta Pública nº 75/2018, referente à utilização do medicamento **Brentuximabe vedotina** para o tratamento de pacientes com **linfoma de Hodgkin apenas nos casos refratários ou recidivados 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.

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 DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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.brasilus.com.br/images/portarias/abril2017/dia10/delib4004.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2019.

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: 11 jan. 2019.



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

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

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