



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0288/2020

Rio de Janeiro, 06 de abril de 2020.

Processo nº 5017080-19.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª 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 laudo médico (Evento 1, LAUDO6, págs. 1 e 2) do Instituto Nacional do Câncer – INCA, emitido em 18 de fevereiro de 2020 pela médica

o Autor, 23 anos, apresenta diagnóstico compatível com **Linfoma de Hodgkin clássico**, subtipo esclerose nodular, sendo tratado na referida unidade hospitalar desde março de 2017. Foi inicialmente tratado com o protocolo ABVD (Adriamicina, Bleomicina, Vimblastina e Dacarbazina) até setembro de 2017. Realizou o exame PET/CT de término de tratamento em outubro de 2017 com resultado negativo para a doença. Contudo, em junho de 2019 apresentou recaída da doença, tendo sido realizada quimioterapia de resgate com o protocolo IGeV (Ifosfamida, Gencitabina, Vinorelbina e Prednisona) e foi encaminhado para consolidação com TCTH (Transplante de Células Tronco Hematopoiéticas) autólogo. Foi submetido ao THCT autólogo em 16/10/2019, mas a doença continuou progredindo. Foi prescrito ao Autor, que trata-se de paciente recaído/refratário após THCT autólogo e que não respondeu a duas linhas de tratamento, o medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg**. A médica assistente do Requerente cita ainda que, no momento, esse hospital não dispõe do medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg** nem de outras opções de tratamento curativo ou protocolo de pesquisa clínica, dispondo apenas de tratamento paliativo de controle de sintomas, o qual não evitará a progressão doença e consequentemente há risco de morte do Autor.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, estabelecem 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, e suas atualizações, publicam a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

1



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, e suas atualizações.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, instituem 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, assim como suas atualizações.
6. 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alinhada com suas atualizações, 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 nº 140/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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença** ou **Linfoma de Hodgkin (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 da OMS divide o **LH** em dois tipos histológicos principais: Linfoma de Hodgkin, predominância linfocítica nodular e **Linfoma de Hodgkin clássico (LHC)**.

¹ 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: 06 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O LHC é subdividido em 4 subtipos: esclerose nodular, rico em linfócitos, celularidade mista e depleção linfocítica².

DO PLEITO

1. O **Brentuximabe Vedotina** está indicado para: 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; tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT; tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário; tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg possui indicação prevista em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Linfoma de Hodgkin**, refratário após THCT autólogo e que não respondeu a duas linhas de tratamento – conforme relato médico (Evento 1, LAUDO6, págs. 1 e 2).

2. O **Brentuximabe Vedotina 50mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento do Linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 12 de 13 de março de 2019. Os critérios de acesso serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desse medicamento⁴. Contudo, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), no exercício de 04/2020, verificou-se que **Brentuximabe Vedotina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas.

3. Destaca-se que as Diretrizes Diagnósticas e Tratamento do Linfoma de Hodgkin **estão em elaboração** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵.

4. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que no **SUS não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde

² 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.sbec.org.br/app/webroot/Site_RBOC_OFICIAL/pdf_edicao_29/artigo1.pdf>. Acesso em: 06 abr. 2020.

³ Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058806201395/?substancia=25371>>. Acesso em: 06 abr. 2020.

⁴ Portaria SCTIE nº 12, de 11 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/conass-informa-n-39-publicada-a-portaria-sctie-n-12-que-torna-publica-a-decisao-de-incorporar-o-brentuximabe-vedotina-para-o-tratamento-de-pacientes-adultos-com-linfoma-de-hodgkin-refratar/>>. Acesso em: 06 abr. 2020.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 06 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).**

5. 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 responsáveis pelo **tratamento do câncer como um todo**.

6. 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 adotado⁶.

7. 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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Nacional de Câncer (INCA), Hospital do Câncer I, unidade de Saúde **habilitada em Oncologia** e vinculada ao SUS como **CACON com serviço de Oncologia Pediátrica**. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

8. Contudo, cabe resgatar o relato da médico (Evento 1, LAUDO6, págs. 1 e 2) de que, no momento, **o INCA não dispõe do medicamento Brentuximabe Vedotina 50mg nem de outras opções de tratamento curativo ou protocolo de pesquisa clínica, dispondo apenas de tratamento paliativo de controle de sintomas, o qual não evitará a progressão doença e consequentemente há risco de morte do Autor**.

9. Em atenção ao Despacho (Evento 4, DESPADEC1, pág. 1) em que foi questionado se há outros medicamentos/insumos aptos a substituir o pleito **Brentuximabe Vedotina 50mg**, ratifica-se que **não são disponibilizadas outras opções de tratamento curativo como o referido medicamento**.

10. O medicamento **Brentuximabe Vedotina 50mg** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁷.

11. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto,

⁶ 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: 06 abr. 2020.

⁷ Consultas ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=kalydeco>>. Acesso em: 06 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

12. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

13. Assim, insta esclarecer que entre os produtos cadastrados na CMED como **Brentuximabe Vedotina 50mg** – caixa com 90 comprimidos, o que apresenta Preço Fábrica mais baixo, tem valor do Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 17.607,03⁹.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

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

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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 abr. 2020.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 06 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CODIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.05, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2276286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Alvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda /IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí	2276855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro Centro de Terapia Oncológica	2275562 2268779	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darc y Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mão Kroeff	2269699	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UnRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269763	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Tererópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.