



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0303/2021

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2021.

Processo nº 5050812-88.2020.4.02.5101,
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**.

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 10_PARECER1_Páginas 1/7 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0610/2020 de 20 de agosto de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **linfoma de Hodgkin**, quanto à indicação e ao fornecimento do medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina**.
2. Após a emissão do Parecer Técnico supra mencionado, foram acostados ao Processo novos documentos médicos (Evento 76_ANEXO2_Página 1 e Evento 82_ANEXO2_Páginas 2 e 4), do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 18 de fevereiro de 2021, pela médica informando que o Autor com diagnóstico de **linfoma de Hodgkin celularidade mista IIIB** em 2017, foi submetido a 06 ciclos de quimioterapia AVD (Adriamicina + Vimblastina + Dacarbazina), com persistência de doença ao final do tratamento. Recebeu, então, quimioterapia de segunda linha GDP (Gencitabina + Cisplatina + Dexametasona), seguido de transplante autólogo de medula óssea em novembro de 2018. Em maio de 2020 apresentou sintomas sugestivos de **recidiva**, confirmada após biópsia. Foi participado pela médica assistente que o Autor apresenta indicação de uso de **Brentuximabe** na dose de **130mg a cada 21 dias**, no total de 16 doses. Atualmente está em uso de Vimblastina quinzenal na tentativa de controle da doença, mas já se observa piora da anemia por progressão da doença e há risco de piora e óbito decorrentes da progressão. Foi mencionada a seguintes Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C81.2 – Doença de Hodgkin, celularidade mista**.
3. Para elaboração do presente Parecer Técnico Complementar, foram considerados os documentos médicos acostados em (Evento 76_ANEXO2_Página 1 e Evento 82_ANEXO2_Páginas 2 e 4), suficiente para apreciação dos pleitos.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0610/2020 de 20 de agosto de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/7).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com linfoma de Hodgkin celuridade mista IIIB, já submetido a de quimioterapia AVD (Adriamicina + Vimblastina + Dacarbazina), com persistência da doença e posterior quimioterapia GDP (Gencitabina + Cisplatina + Dexametasona), seguido de transplante autólogo de medula óssea. Após, apresentou sintomas sugestivos de recidiva, confirmada após biópsia. Apresenta indicação de uso de Brentuximabe na dose de 130mg a cada 21 dias. Atualmente está em uso de Vimblastina quinzenal na tentativa de controle da doença, mas já se observa piora da anemia por progressão da doença e há risco de piora e óbito decorrentes da progressão.
2. Após a emissão do Parecer Técnico supradito, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do linfoma de Hodgkin no adulto, por meio da Portaria Conjunta nº 24, de 29 de dezembro de 2020¹.
3. Nesse sentido, em atenção ao Despacho Judicial (Evento 84), para o quadro do Autor – doença recaída ou refratária, a opção de tratamento com maior taxa de sobrevida é a prescrição de altas as doses de quimioterapia como ICE (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou DHAP (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguido de transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH). Pacientes com recidivas após o TCTH devem ser tratados com Brentuximabe Vedotina⁶.
4. Desse modo, salienta-se que nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, consta que o Autor já foi submetido à transplante autólogo de medula óssea, e atualmente está em tratamento com Vimblastina. Desse modo, Brentuximabe Vedotina está indicado para o tratamento do Requerente.
5. Destaca-se que o medicamento quimioterápico Brentuximabe Vedotina foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante de células-tronco hematopoéticas, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 12, de 11 de março de 2019. Entretanto, de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011², há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS.
6. Neste caso, considerando que se trata de medicamento quimioterápico e ainda conforme esclarece o referido PCDT, os procedimentos quimioterápicos da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (“Tabela do SUS”) não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais as terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados pelo SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento de medicamento antineoplásico é do hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. Os procedimentos de quimioterapia do linfoma de Hodgkin são os seguintes¹:
 - 03.04.06.001-1 Quimioterapia da doença de Hodgkin - 1ª linha

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 24, de 29 de dezembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201230_PCDT_Linfoma-de-Hodgkin.pdf>. Acesso em: 13 de abr. 2021.

² Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Decreto/d7646.htm>. Acesso em 13 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 03.04.06.003-8 Quimioterapia da doença de Hodgkin - 2ª linha
- 03.04.06.004-6 Quimioterapia da doença de Hodgkin - 3ª linha

7. Por fim, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0610/2020 de 20 de agosto de 2020 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/7) quanto ao medicamento Brentuximabe Vedotina.

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

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