



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0382/2021

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2021.

Processo nº 5025466-04.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brentuximabe**.

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 9_PARECER1_Páginas 1/7 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0341/2021 de 09 de abril de 2021, 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**.

2. Após a emissão do supradito Parecer, foi acostado ao Processo novo documento médico do Instituto Estadual de Hematologia – HEMORIO (Evento10_LAUDO3 Página 1), emitido no dia 22 de abril de 2021, pela médica [REDACTED], informando que o Autor, 26 anos, apresenta diagnóstico recente de **linfoma de Hodgkin**, com infiltração na medula óssea, **estágio IVB**, com doença hepática associada. Iniciou o protocolo ABDV (Adriamicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina), sem Bleomicina, pela indisponibilidade de compra do medicamento no Brasil. Visto a hepatopatia apresentada pelo Autor, as doses de quimioterapia foram ajustadas, com redução significativa das mesmas. Devido ao estadiamento avançado e também a necessidade de ajuste pela disfunção hepática, foi indicado o medicamento **Brentuximabe** em primeira linha. A indicação de transplante será feita em caso de refratariedade ao tratamento proposto. Desse modo, foi prescrito ao Autor:

- **Brentuximabe 126mg** por via intravenosa a cada 21 dias, com programação de 10 ciclos de tratamento em associação com AVD (Adriamicina/Vinblastina/Dacarbazina).

Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C81 – Doença de Hodgkin**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0314/2021 de 19 de abril de 2021 (Evento 9_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 diagnóstico recente de **linfoma de Hodgkin**, com infiltração na medula óssea, **estágio IVB** e doença hepática associada. Iniciou o protocolo ABDV (Adriamicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina), sem Bleomicina, pela indisponibilidade de compra do medicamento no Brasil. Devido ao estadiamento avançado e também a necessidade de ajuste pela disfunção hepática, foi indicado o medicamento **Brentuximabe** em primeira linha.
2. Cumpre-se informar que no PARECER TÉCNICO N° 0314/2021 de 19 de abril de 2021 (Evento 9_PARECER1_Páginas 1/7), este Núcleo destacou que dentre as indicações do medicamento pleiteado **Brentuximabe**¹, listam-se:
 - Tratamento de pacientes adultos com **linfoma de Hodgkin** CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com Doxorubicina, Vimblastina e Dacarbazina;
 - Tratamento de pacientes adultos com **linfoma de Hodgkin** com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT (transplante autólogo de células-tronco);
 - Tratamento de pacientes adultos com **linfoma de Hodgkin** 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.
3. Ainda no Parecer supramencionado, este Núcleo destacou que o documento médico apresentado, embora mencionasse que o Autor tem *diagnóstico de linfoma de Hodgkin, estágio IVB*, não havia especificado:
 - Qual o tipo histopatológico do linfoma apresentado pelo Autor;
 - Tratamento prévio efetuado pelo Autor, e;
 - A realização ou não de transplante autólogo de células-tronco (TACT).
4. Neste sentido, o novo documento médico apensado ao Processo informa que o Autor *já realizou o protocolo ABDV (Adriamicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina), sem Bleomicina, pela indisponibilidade de compra do medicamento no Brasil e que a indicação de transplante será feita em caso de refratariedade ao tratamento proposto.*
5. Entretanto, ainda não está claro se o **linfoma apresentado pelo Autor é positivo para CD30 (CD30+)**. Desta forma, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado para o tratamento do Autor, **sugere-se a emissão de novo documento médico, que verse sobre a referida temática.**
6. A título de informação, acrescenta-se que a Organização Mundial da Saúde divide os **linfomas de Hodgkin** em dois tipos: clássico e predominante nodular linfocitário. Esse último se difere do linfoma de Hodgkin clássico por apresentar escassez de células de *Reed-Sternberg* habituais e presença de células “pipoca”, variantes das primeiras. No tipo clássico, que representa

¹ Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADCETRIS>>. Acesso em: 04 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mais de 90% dos casos, as células de *Reed-Sternberg* apresentam receptores CD15 e **CD30** em suas membranas, isto é, são CD15 e **CD30 positivos**; e não apresentam receptor CD45. Os linfomas de tipo predominante nodular linfocitário são CD15 e CD30 negativos e CD45 positivo².

7. Ademais, renova-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0314/2021 de 19 de abril de 2021 (Evento 9_PARECER1_Páginas 1/7).

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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 DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277

² LEUKEMIA & LYMPHOMA SOCIETY (LLS). Hodgkin Lymphoma Subtypes. Disponível em: <<https://www.lls.org/lymphoma/hodgkin-lymphoma/diagnosis/hodgkin-lymphoma-subtypes>>. Acesso em: 04 mai. 2021.