



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0437/2021

Rio de Janeiro, 14 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. Acostado em Evento 9_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0314/2021, emitido em 19 de abril de 2021, e em Evento 29_PARECER1, págs. 1 a 3, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0382/2021, emitido em 05 de maio de 2021, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**linfoma de Hodgkin**), e quanto a disponibilização do medicamento **Brentuximabe**.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi acostado ao processo laudo médico do Instituto Estadual de Hematologia - HEMORIO (Evento 32_LAUDO2, pág. 1), emitido em 10 de maio de 2021, pelo médico [REDACTED], o Autor, 26 anos, com diagnóstico recente de **linfoma de Hodgkin clássico**, com infiltração na medula óssea, **estágio IVB**, com doença hepática associada. O subtipo dentre os linfomas de Hodgkin clássicos não pode ser definido devido o diagnóstico ter sido por biópsia de medula óssea e não de linfonodo (não havia linfonodo acessível para biópsia), entretanto independente do subtipo a proposta terapêutica é a mesma para os linfomas de Hodgkin clássicos. Há expressão de CD30*. Iniciou tratamento com protocolo ABVD (Doxorrubicina + Bleomicina + Vinblastina + Dacarbazina) sem Bleomicina, pela indisponibilidade de compra do medicamento no Brasil. Visto que apresenta hepatopatia, as doses de quimioterapia foram ajustadas, com redução significativa das mesmas. Foi administrado apenas a primeira dose do primeiro ciclo do protocolo ABVD (sem Bleomicina). Ainda deverá ser submetido a mais 6 ciclos do protocolo, idealmente com Brentuximabe. Devido ao estadiamento avançado e também a necessidade de ajuste dos medicamentos pela disfunção hepática, foi indicado o uso de Brentuximabe em primeira linha. Indicação de transplante será feita em caso de refratariedade ao tratamento proposto. O Brentuximabe deverá ser acrescido ao protocolo AVD (Adriamicina/Vinblastina/Dacarbazina) no D1 e D15 de cada ciclo. Total de 6 ciclos. Doses: **Brentuximabe** 77mg por via intravenosa a cada 14 dias, com programação de realizar 12 doses de tratamento (duas doses por ciclo), em associação com AVD. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C81 – Doença de Hodgkin**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em laudo de exame imuno-histoquímico da Diagnóstika Patologia Clínica e Citologia (Evento32_LAUDO2, págs. 2 e 3), assinado em 05 de abril de 2021, pela médica [REDACTED], ao exame o Autor apresenta na medula óssea infiltração por **linfoma de Hodgkin clássico**, moderada carga tumoral, moderada reserva hematopoiética. Estudo imuno-histoquímico revela expressão para **CD30, CD15 e EBV** nas células grandes e atípicas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0314/2021, emitido em 19 de abril de 2021 (Evento 9_PARECER1, págs. 1 a 7).

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 mais de 90% dos casos, as células de Reed-Sternberg apresentam receptores CD15 e CD30 em suas membranas, são CD15 e CD30 positivas; e não apresentam receptor CD45¹

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 9_PARECER1, págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0314/2021, emitido em 19 de abril de 2021; e (Evento 29_PARECER1, págs. 1 a 3), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0382/2021, emitido em 05 de maio de 2021. Destaca-se que no item 5 da Conclusão do segundo parecer pelo fato de não estar claro se o linfoma apresentado pelo Autor é positivo para CD30 (CD30⁺), para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado para o tratamento do Autor, este Núcleo sugeriu emissão de novo documento médico que verse sobre a referida temática.

2. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos (Evento32_LAUDO2, págs. 2 e 3). Nos referidos documentos consta que (Evento 30_LAUDO2, pág. 1) o “...Autor apresenta na medula óssea infiltração por **linfoma de Hodgkin clássico**, moderada carga tumoral, moderada reserva hematopoiética. Estudo imuno-histoquímico revela expressão para **CD30, CD15 e EBV** nas células grandes e atípicas”.

3. Desta forma, informa-se que o medicamento pleiteado **Brentuximabe está indicado em bula²** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos (Evento32_LAUDO2, págs. 2 e 3).

¹BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação nº 424 – Março/2019. Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Brentuximabe_LinfomaHodgkin.pdf>. Acesso em: 13 mai. 2021.

²Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=ADCETRIS>>. Acesso em: 13 mai. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Por fim, as informações referente a disponibilização e o preço do medicamento pleiteado, já foram devidamente prestadas nos itens 4 a 10; 13 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0314/2021, emitido em 19 de abril de 2021 (Evento 9_PARECER1, págs. 1 a 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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRE-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação

CRE-RJ 11517
ID. 7.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277