



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0478/2021

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2021.

Processo nº 5003925-82.2021.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Brentuximabe.

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 7_PARECER1_Páginas 1/7, encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0446/2021 de 17 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora e quanto ao fornecimento do medicamento Brentuximabe.
2. Para elaboração do parecer complementar foi considerado o o documento apensado em Evento 1_COMP6_Páginas 1/2 – Despacho endereçado à direção do HC-I.
3. Assim, cabe resgatar que a Autora tem diagnóstico de linfoma de Hodgkin do subtipo esclerose nodular estádio IVB (medula óssea infiltrada), politratada. Estava em programação de transplante, porém apresentou progressão da doença durante espera para transplante. Atualmente em quimioterapia (QT) de resgate, no 3º ciclo de DHAP (Dexametasona, Citarabina em altas doses e Cisplatina). Aguardando novo PET para reavaliação de doença. Foi relatado ainda que, uma vez que a Autora mostrou progressão em menos de 01 ano, com sintomas B e estágio IV, sabe-se que há disponível na ANVISA medicamento que aumenta sobrevida livre de doença pós transplante. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C81 – Doença de Hodgkin.
4. Acostado ao Evento 1_COMP6_Páginas 1/2 – encontra-se Despacho endereçado à direção do HC-I, SEI/MS - 0020385739 – Despacho. Assinado eletronicamente em retorno à requisição de informações sobre o caso clínico da Autora, emitido em 05 de maio de 2021, pelo médico Informa que a Autora é portadora de Linfoma Hodgkin classico subtipo Esclerose nodular IPS III - EIVB (MO infiltrada). Apresenta doença recidivada refratária, tendo recebido previamente 3 linhas de

R



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento (AVD = Doxorubicina V: Vimblastina D: Dacarbazina x6 iniciado em 12/01/2020; progressão de doença quimioterapia com IGEV= Ifosfamida, gemcitabina e vinorelbina x5 até 16/09/2020; outra progressão de doença e tratamento com GEMZAR = Gemcitabina x3 até 26/11/2020; sem quimioterapia até fev/21, quando teve nova progressão de doença). No momento atual está sendo submetida a uma nova tentativa de tratamento quimioterápico com o protocolo DHAP, com o objetivo de atingir resposta para conseguir chegar a um transplante autólogo de medula óssea. recomenda o uso de:

- Brentuximabe 1,2mg/m² IV nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo; ciclos 30/30 dias até a realização do transplante autólogo de medula óssea. Após o transplante passar para 1,8mg/m² IV 21/21 dias por 16 ciclos.

II -- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO N° 0446/2021 de 17 de maio de 2021 (Evento 7_PARECER1_Páginas 1/7).

III -- CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **linfoma de Hodgkin** do subtipo esclerose nodular estágio IVB (medula óssea infiltrada), politratada, estava em programação de transplante, porém progrediu doença durante espera para transplante. Atualmente em quimioterapia (QT) de resgate, no 3º ciclo de DHAP (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina). Aguardando novo PET para reavaliação de doença (Evento1_LAUDO3_Página 1). Apresenta doença recidivada refratária, tendo recebido previamente **3 linhas de tratamento: AVD = Doxorubicina V: Vimblastina D: Dacarbazina** x6 iniciado em 12/01/2020; progressão de doença quimioterapia com IGEV= Ifosfamida, gemcitabina e vinorelbina x5 até 16/09/2020; outra progressão de doença e tratamento com GEMZAR = Gemcitabina x3 até 26/11/2020; sem quimioterapia até fevereiro de 2021, quando teve nova progressão de doença (Evento 1_COMP6_Páginas ½), documento emitido por profissional médico, inscrito no CREMERJ sob o número 52.56167-1.

2. Retifica-se que, do acordo com as informações descritas no documento SEI/MS - 0020385739 -- Despacho (Evento 1_COMP6_Páginas ½), emitido pelo médico Ricardo de Sá Bigni (CREMERJ 52.56167-1), foi informado que a requerente necessita de Brentuximabe na seguinte posologia 1,2mg/m² IV nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo; ciclos 30/30 dias até a realização do transplante autólogo de medula óssea. Após o transplante passar para 1,8mg/m² IV 21/21 dias por 16 ciclos.

R



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Neste sentido, cabe dizer que para o manejo da doença da Autora, 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.

4. Assim, considerando o referido PCDT, quanto subtipo de LH que padece a Autora, insta esclarecer, 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, as células de Reed-Sternberg apresentam receptores CD15 e CD30 em suas membranas, são CD15 e CD30 positivas; e não apresentam receptor CD45. Os linfomas de tipo predominante nodular linfocitário são CD15 e CD30 negativos e CD45 positivos. A esclerose nodular, que acomete a Autora é um subtipo do linfomas de Hodgkin clássico, portanto, são CD15 e CD30 positivas¹.

5. Quanto às indicações do medicamento pleiteado **Brentuximabe**², previstas em bula, listam-se:

- Tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ estágio 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.

6. Diante o exposto, considerando que Autora já realizou tratamento com protocolo AVD (Doxorubicina V; Vimblastina D; Dacarbazina x6) iniciado em 12/01/2020, e segundo a bula do medicamento, o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ estágio IV, somente está indicado em pacientes não tratados previamente em combinação com Doxorubicina, Vimblastina e Dacarbazina. Assim, o caso em tela não apresenta indicação prevista em bula, pois a Autora já realizou protocolo AVD em 12/01/202.²

7. Resgata-se que o medicamento 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. Tal incorporação não contempla a prescrição recomendada pelo médico

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/2020/230_PCDT_Linfoma-de-Hodgkin.pdf>. Acesso em: 13 de abr. 2021.

² Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=ADCETRIS>>. Acesso em: 24 mai. 2021.

R



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


assistente à Autora, que possui prescrição de Brentuximabe 1,2mg/m² IV nos dias 1, 8 e 15 de cada ciclo; ciclos 30/30 dias até a realização do transplante autólogo de medula óssea e após o transplante passar para 1,8mg/m² IV 21/21 dias por 16 ciclos.

8. Por fim, quanto a disponibilização do pleito, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0446/2021 de 17 de maio de 2021 (Evento 7_PARECER1 Páginas 1/7).

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID:5083037-6


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

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