



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1081/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 5001214-46.2022.4.02.5118,
ajuizado por ,
neste ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brentuximabe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 7_PARECER1_Páginas 1 a 6, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0091/2022**, emitido em 08 de fevereiro de 2022 e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0194/2022** (emitido em 10 de março de 2022)
2. Após a elaboração dos pareceres supramencionados, foi acostado novo documento médico em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 151, LAUDO2, Página 1), onde foi relatado que na ocasião da emissão do documento, o Autor estava internado para transplante autólogo de medula óssea. Foi relatado ainda que após a realização do transplante seriam necessários a realização de no mínimo 16 ciclos do medicamento **Brentuximabe** (1,8mg/kg/dia) a cada 21 dias.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado nos PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0091/2022, emitido em 08 de fevereiro de 2022 (Evento 7_PARECER1_Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que no parecer **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0194/2022** (emitido em 10 de março de 2022), este Núcleo Técnico informou que pleito **Brentuximabe** possui indicação que consta em bula¹ para a condição clínica que acomete o Autor.
2. Cumpre esclarecer que o medicamento pleiteado é indicado para o 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 tratamento¹.

¹ Bula do medicamento brentuximabe vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADCETRIS>>. Acesso em: 14 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Nesse sentido, considerando o novo documento acostado (Evento 151, LAUDO2, Página 1), no qual consta que o requerente encontrava-se na ocasião internado para realização de transplante autólogo de medula óssea e após a realização do transplante seriam necessários a realização de 16 ciclos do medicamento pleiteado, **reitera-se a indicação do item pleiteado, de acordo com a bula registrada na ANVISA¹.**

4. Destaca-se que a Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 151, LAUDO2, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

5. As demais informações foram abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0091/2022, emitido em 08 de fevereiro de 2022 (Evento 7_PARECER1_Páginas 1 a 6).

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02