



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1119/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo nº 5084589-59.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **brentuximabe Vedotina 50mg/mL**.

1- RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram observados os documentos médicos mais recentes do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12, 17, 18 a 22) emitidos em agosto/2022 e junho/2023 pelo médico Trata-se de Autora, 57 anos, com diagnóstico de **Linfoma de Hodgkin**, atualmente **estádio IIIxB** em recaída precoce após protocolo ABVD e radioterapia. Foi iniciado novo protocolo e **brentuximabe** com objetivo de alcançar remissão e chance de realização de transplante autólogo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.



6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Linfomas** são transformações neoplásicas de células linfoides normais que residem predominantemente em tecidos linfoides. São morfológicamente divididos em **linfomas de Hodgkin (LH)** e não-Hodgkin (LNH)¹. O linfoma de Hodgkin corresponde a aproximadamente 10% de todos os linfomas e a cerca de 0,6% de todos os cânceres. O tratamento do linfoma de Hodgkin evoluiu de tal forma que pacientes com doença em estágio inicial podem ser curados ou alcançar remissão de longo prazo com terapia menos intensiva, reservando-se as formas mais intensas de terapia para aqueles pacientes com doença em estágio avançado².
2. **Estádio III:** acometimento de cadeias linfonodais em ambos os lados do diafragma, que pode estar associado a um local extra linfático (IIIE) ou acometimento do baço (IIS), ou ambos (IIIES); **B:** Presença de sintomas sistêmicos (febre, sudorese noturna ou perda de peso). **X:** Quando a massa linfonodal é ≥ 10 cm ou ocupa um diâmetro superior a 1/3 da caixa torácica².

¹ ARAÚJO, L. H. L. et al. Linfoma Não-Hodgkin de Alto grau. Revisão de literatura. Revista Brasileira de Cancerologia 2008; 54(2): 175-183. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_54/v02/pdf/revisao_5_pag_175a183.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2023.

² 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. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201230_pcdt_linfoma-de-hodgkin.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2023.



DO PLEITO

1. O **Brentuximabe Vedotina** (Adcetris®) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com: linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina; LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após transplante autólogo de células-tronco (TACT); linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivado ou refratário; linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) não tratados previamente, ou outros linfomas de células T periféricas (LCTP) CD30+, em combinação com ciclofosfamida, doxorrubicina e prednisona (CHP); linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário; linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina 50mg/mL** (Adcetris®) **está indicado** para o seu tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, linfoma de Hodgkin recidivado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12, 17, 18 a 22).

2. Destaca-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, e seu uso é compatível com o registro de procedimento (APAC) de 3ª linha.

3. De acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto**, publicado pelo Ministério da Saúde, apesar de uma alta probabilidade de sucesso com o tratamento de primeira linha, cerca de 10% dos pacientes com linfoma de Hodgkin desenvolvem doença recaída ou refratária e as opções de tratamento com maior taxa de sobrevida para estes pacientes é a prescrição de altas doses de quimioterapia, utilizando esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como ICE ou DHAP, seguidos por um transplante de células tronco hematopoéticas (TCTH), caso o paciente apresentar condições de a ele se submeter. Pacientes com recidivas após o TCTH devem ser tratados com brentuximabe vedotina².

4. Após leitura diligente dos documentos médicos apensados aos autos, verificou-se que a Autora foi submetida ao tratamento de primeira linha ABVD (com radioterapia), com o qual apresentou recaída precoce. Contudo, **não há informações** sobre a possibilidade do tratamento de segunda linha recomendado pelo PCDT em questão, baseado na poliquimioterapia à base de platina seguida de TCTH.

5. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que no **SUS não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas)**.

6. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de **unidades de**

³ Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058806201395/?substancia=25371>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo.

7. O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac⁴. Para o caso em tela, os seguintes procedimentos foram instituídos²:

- 03.04.06.001-1: Quimioterapia do Linfoma de Hodgkin – 1ª linha.
- 03.04.06.003-8: Quimioterapia do Linfoma de Hodgkin – 2ª linha.
- 03.04.06.004-6: Quimioterapia do Linfoma de Hodgkin – 3ª linha.

8. Salienta-se que a tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁴.

9. Assim, a unidade de saúde que assiste a Autora – **Hospital Federal dos Servidores do Estado** –, unidade de Saúde **habilitada em Oncologia** e vinculada ao SUS como **UNACON**, é a **responsável pelo fornecimento dos medicamentos** que padronizam, adquirem e prescrevem para o tratamento da condição clínica da Autora, devendo observar, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

10. Por fim, informa-se que medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

12. De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁴ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 17 ago. 2023.



13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED os medicamentos pleiteados possuem os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente, para ICMS 20%⁷:

Medicamento	PF	PMVG
Brentuximabe Vedotina 50mg/mL (Adcetris®) - PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS.	R\$ 22.728,93	R\$ 17.835,39

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.