



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1259/2023

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 5009106-72.2023.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **brentuximabe vedotina 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO10, Página 1; Evento 1, ANEXO11, Página 3), emitidos em 10 de agosto de 2023 pelo médico , o Autor, 49 anos, sem comorbidades prévias, apresenta diagnóstico de **linfoma cutâneo de células T** desde 09/03/23 pela imunofenotipagem de sangue periférico. **Síndrome de Sézary**, realizando tratamento com metotrexato na dose de 120mg IV uma vez por semana, associado a prednisona 40mg/dia e clorambucil 4mg/dia. O Autor é refratário ao tratamento convencional, ainda apresentando doença em atividade. Foi solicitado o medicamento **brentuximabe** (anti CD30), o qual não está disponível no Sistema Único de Saúde e sem outros medicamentos disponíveis que possam substituir seus efeitos benéficos no controle e cura da doença do paciente.

2. Foi prescrito ao Autor **brentuximabe vedotina 50mg/mL** – aplicar 187mg – 03 frascos IV a cada 21 dias. Total de 16 sessões com 48 frascos.

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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.

5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.



6. A Portaria SAS 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.
7. A 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.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, 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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. 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.
11. 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.
12. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. 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. O **linfoma não Hodgkin (LNH)** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin¹. Os linfomas não-Hodgkin (LNH) são, de fato, um grupo complexo de mais de 60 tipos distintos da doença. Após o diagnóstico, a doença é classificada de acordo com o tipo de linfoma e o estágio em que se encontra (extensão). Eles são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide afetada, se linfócitos B ou T. Podem surgir em diferentes partes do corpo e representam 80% dos casos de linfoma. O LNH pode atingir linfonodos e órgãos extranodais (aqueles que ficam fora do sistema linfático), sendo os locais mais frequentes medula óssea, trato gastrointestinal, nasofaringe, pele, fígado, ossos, tireoide, sistema nervoso central (relacionado ao HIV), pulmão e mama. Para tornar a classificação mais fácil, os linfomas podem ser divididos em dois grandes grupos: indolentes - se desenvolvem ao longo dos anos, têm crescimento lento e, em alguns casos, é possível esperar e acompanhar a doença, sem dar início ao tratamento e agressivos -

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 13 set. 2023.



seu crescimento é acelerado e podem dobrar de tamanho em semanas. Por este motivo, exige tratamento imediato².

2. Existem dezenas de tipos de linfomas não Hodgkin. Eles são divididos em dois grandes grupos: agressivos e indolentes. Estes, por sua vez, têm os seguintes principais subtipos: Linfomas não Hodgkin agressivos, como o **Linfoma de células T** que é muito mais raro que os linfomas difusos de grandes células B. Geralmente acomete pessoas acima dos 60 anos de idade. Entre seus tipos mais comuns estão: linfoma anaplásico de grandes células, linfoma angioimunoblástico, linfoma extranodal de células “natural killer”/célula T nasal³.

3. Os **linfomas cutâneos primários de células T (CTCLs)** e **síndrome de Sézary (SS)**, abrangem um grupo heterogêneo de linfomas não-Hodgkin com cursos clínicos, prognósticos e abordagens de tratamento variáveis. Dada a sobreposição morfológica e histológica entre os subtipos de CTCL e outros linfomas de células T com manifestações cutâneas, uma avaliação completa com correlação clinicopatológica e exclusão de envolvimento sistêmico são essenciais antes do início da terapia⁴.

DO PLEITO

1. O **Brentuximabe Vedotina** é um anticorpo droga-conjugado (ADC) composto por um anticorpo monoclonal dirigido para CD30 [imunoglobulina G1 (IgG1)] quimérica recombinante produzida por tecnologia de DNA recombinante. Está indicado para o tratamento de pacientes adultos com 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); para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário; para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia, dentre outras indicações⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, apresenta diagnóstico **linfoma cutâneo de células T, Síndrome de Sézary**, realizando tratamento com metotrexato, associado a prednisona e clorambucil. O Autor é refratário ao tratamento convencional. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **brentuximabe vedotina**.

2. Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento **brentuximabe vedotina apresenta indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Manual - LNH. Tudo sobre o Linfoma não-Hodgkin. Agosto/21. Disponível em: < <https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/12/manual-lnh-web.pdf> >. Acesso em: 13 set. 2023.

³Grupo Oncoclínicas. Tipos de câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://gruponcoclinicas.com/tudo-sobre-o-cancer/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁴Oh Y, et. Al. Primary cutaneous T-cell lymphomas other than mycosis fungoides and Sézary syndrome. Part II: Prognosis and management. J Am Acad Dermatol. 2021 Nov;85(5):1093-1106. doi: 10.1016/j.jaad.2021.04.081. Epub 2021 May 1. PMID: 33945836. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33945836/>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁵Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25371> >. Acesso em: 13 set. 2023.



3. Acrescenta-se que o medicamento **brentuximabe vedotina** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC – para o tratamento do **linfoma cutâneo de células T e Síndrome de Sézary**⁶.
4. Ressalta-se que o **linfoma cutâneo de células T** é uma **neoplasia**, assim, no que tange à **disponibilização** do medicamento pleiteado **brentuximabe vedotina**, 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).
5. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.
6. Elucida-se que 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 Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁷.
7. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
8. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.
9. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO10, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON com Serviço de Hematologia. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.
10. Cumpre informar que este Núcleo não identificou, na presente data, Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas⁸ para o **linfoma cutâneo de células T** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
11. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁷ 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: 13 set. 2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 set. 2023.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

13. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **brentuximabe vedotina 50mg/mL (Adcetris®)** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 22.728,93 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 17.835,39, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 13 set. 2023.

¹⁰ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 13 set. 2023.

¹¹BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 13 set. 2023.