



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0553/2025

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Refere-se a Autor, 57 anos (DN: 13/01/1968), com diagnóstico de linfoma de Hodgkin em dezembro de 2022, tratou com 6 ciclos de esquema ABVD (Adriplastina, Bleomicina, Vimblastina, Dacarbazina), porém apresentou refratariedade ao tratamento em PET-TC de reavaliação e biópsia com atividade de doença. Fez então 3 ciclos de protocolo ESHAP (Etoposídeo, Citarabina, Cisplatina) com boa resposta terapêutica, consolidando com transplante autólogo de células tronco hematopoéticas autólogo com protocolo de condicionamento BEAM (Carmustina, Etoposídeo, Citarabina, Melfano) e infusão em 02/02/2024 e radioterapia em axila. Apresentou recaída precoce em glândula salivar e região temporal direita com contiguidade possível com encéfalo. Fez então nova radioterapia em região temporal direita e 2 ciclos de protocolo ICE (Ifosfamida, Carboplatina, Etoposídeo). Porém apresentando tumoração submandibular/temporal com RM de crânio documentando persistência da lesão. Sendo prescrito o medicamento Brentuximabe 180mg – aplicar 1 vez a cada 3 semanas, por um total de 16 ciclos. Foi mencionado que o Hospital Universitário Antônio Pedro não dispõe do medicamento Brentuximabe e o mesmo não está contemplado para uso no SUS pela APAC. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C81.1 - Doença de Hodgkin, esclerose nodular (Evento 1_ANEXO2, página 16 e 17).

Cumprir informar que o medicamento pleiteado Brentuximabe dentre suas indicações previstas em bula, consta o tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT. Desse modo, o referido medicamento está indicado ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

O medicamento Brentuximabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que recomendou a incorporação do brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS .

Para o tratamento linfoma de Hodgkin, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. De acordo com o protocolo a quimioterapia e a radioterapia são os principais tratamentos dos pacientes com linfoma de Hodgkin clássico. Dependendo da fase da doença (inicial, intermediária ou avançada) e dos fatores prognósticos associados, há variações quanto a dose, o número de ciclos de quimioterapia e a combinação de medicamentos antineoplásicos prescritos. O esquema terapêutico mais comum para tratar o linfoma de Hodgkin é uma combinação de quatro medicamentos denominado pela sigla ABVD (Doxorrubicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina). Para os pacientes com doença localizada desfavorável ou com doença avançada, uma outra combinação de medicamentos antineoplásicos é mais indicada: o BEACOPP (Bleomicina + Etoposídeo + Doxorrubicina + Ciclofosfamida + Vincristina + Procarbazina + Prednisona + G-CSF). No tratamento de doença recaída ou refratária esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como ICE (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou DHAP (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), 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 Vedotina (o seu uso é compatível com o registro do procedimento de 3ª linha (Código APAC: 03.04.06.004-6), cuja descrição explicita em que condições pode ser autorizado).

Como o Autor apresenta uma neoplasia (linfoma de Hodgkin), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que 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).

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 adotado.

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.

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.

Destaca-se que a Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2, página 16 e 17), 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.

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

De acordo com publicação da CMED, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Brentuximabe Vedotina 50mg/mL (Adcetris®) injetável 1 frasco ampola possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14.830,70, alíquota ICMS 0%.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Página 7 e 8, item “DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao provimento do medicamento pleiteado “...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.