



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 811/2019

Vitória, 30 de maio de 2019.

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes –o sobre o medicamento: **Brentuximabe vedotina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Termo de Reclamação, o Requerente solicita o medicamento Brentuximabe vedotina pois alega ser portador de Linfoma Hodgkin IV subtipo esclerose nodular, diagnosticado em 2016.
2. Às fls. 10 consta laudo médico emitido em 15/04/19 pela Dra. Andressa Laranja Fragoso F. da Costa com as seguintes informações: paciente portador de Linfoma Hodgkin IV subtipo esclerose nodular, diagnosticado em 2016. Foi tratado com quimioterapia (ABVDX6, ICEX3 e GDP X2), submetido a transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas em 18/12/17. Em 19/03/19 foi realizada biópsia de linfonodos infracarinal e paraesofagea, com resultado de linfoma Hodgkin esclerose nodular. Após esgotar possibilidades de terapia convencional, solicito liberação do medicamento Brentuximabe vedotina.
3. Às fls. 09 consta LME pleiteando o medicamento Brentuximabe vedotina.
4. Às fls. 11 consta laudo de exame histopatológico.
5. Às fls. 08 consta prescrição do medicamento brentuximabe vedotina.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

6. Às fls. 13 consta indeferimento da solicitação do medicamento pela SESA.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.
2. A Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:
 - Unidade de Assistência de **Alta Complexidade em Oncologia (UNACON)** é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.
 - Centro de Assistência de **Alta Complexidade em Oncologia (CACON)** é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.
 - Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.
3. Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento terapêutico integral dos mesmos.

4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos têm seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
6. A Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009 estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.

DA PATOLOGIA

1. **O Linfoma de Hodgkin** é um câncer raro que acomete de crianças a idosos, sendo que o tipo clássico (CD30+) corresponde a 95% dos casos. O linfoma de Hodgkin tem baixa prevalência, correspondendo a aproximadamente 1% de todas as neoplasias e ocorre ligeiramente mais em homens do que em mulheres.
2. 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



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

células “pipoca”, variantes das primeiras. No tipo clássico, que representa mais de 90% dos casos, as células de Reed-Sternberg apresentam receptores CD15 e CD30 em suas membranas, i.e., 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. O tipo clássico é dividido em quatro subtipos com características e prognósticos diferentes: Esclerose Nodular, Celularidade Mista, Predomínio linfocitário e Depleção linfocitária.

3. Comumente, pacientes com subtipo de depleção linfocitária e de celularidade mista tem pior prognóstico que pacientes com subtipo esclerose nodular, e pacientes com subtipo de predomínio linfocitário tem o melhor prognóstico.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento clássico da **Doença de Hodgkin**, em geral, consiste de poliquimioterapia, com ou sem radioterapia. Dependendo do estágio da doença no momento do diagnóstico, pode-se estimar o prognóstico do paciente com o tratamento. Mais de 80% dos pacientes diagnosticados em estádios iniciais e mais de 65% dos pacientes diagnosticados em estádios avançados alcançam longas remissões com o tratamento de primeira linha com quimioterapia associada ou não a radioterapia.
2. Entretanto, cerca de 10% a 15% dos pacientes em estádios precoces, e 20% a 35% daqueles em estádios avançados, progridem após o tratamento de primeira linha, necessitando de tratamento adicional, que consiste de quimioterapia em alta dose (de resgate ou salvamento), seguida por transplante autólogo de células-tronco, quando não há contraindicação para esse procedimento (SANTOS et al., 2008). Essa segunda linha de tratamento induz remissão em longo prazo para aproximadamente 50% dos pacientes.
3. Os principais tratamentos de primeira linha recomendados pelo protocolo da NCCN para o Linfoma de Hodgkin clássico são:



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Estadiamentos I e II:

- Esquemas de quimioterapia como o ABVD (doxorubicina, bleomicina, vimblastina e 10 dacarbazina), sendo este o principal esquema de tratamento;
- Stanford V (doxorubicina, vimblastina, mecloretamina, etoposido, vincristina, bleomicina e prednisona);
- BEACOPP (bleomicina, etoposido, doxorubicina, ciclofosfamida, vincristina, procarbazina e prednisona), AVD (doxorubicina, vimblastina e dacarbazina), também a radioterapia, e combinações destes.

Estadiamento III e IV:

- Esquemas de quimioterapia ABVD;
- Stanford V;
- BEACOPP com ou sem radioterapia, ou o brentuximabe vedotina em associação com o esquema AVD.

DO PLEITO

1. O **brentuximabe vedotina** é um Conjugado Anticorpo-Droga (CAD) composto por um anticorpo monoclonal dirigido para CD30 (imunoglobulina G1 (IgG1) quimérica recombinante produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês) que está ligado covalentemente ao agente anti microtúbulo monometil auristatina E. O brentuximabe vedotina libera um agente antineoplásico, seletivamente em células tumorais que expressam CD30, resultando em morte celular por apoptose. Os dados não clínicos sugerem que a atividade biológica de brentuximabe vedotina resulta de um processo de múltiplas etapas.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.1 Segundo a bula do medicamento disponível no site da Anvisa, 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 tratamento. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, **padronizam, adquirem e fornecem**, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.
2. No SUS o fornecimento de medicamentos para uso oncológico se dá por meio da notificação dos fármacos como procedimentos quimioterápicos no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.
3. Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dispõem de todos os recursos humanos e tecnológicos necessários à assistência integral do paciente de câncer, sendo responsáveis pela confirmação diagnóstica dos pacientes, estadiamento, assistência ambulatorial e hospitalar, atendimento das emergências oncológicas e cuidados paliativos, e inclusive, pelo fornecimento de todos os medicamentos necessários aos pacientes portadores de câncer. Para tanto, há a necessidade de inserção do paciente em unidade de atendimento do SUS, pertencente à Rede de Atenção Oncológica, para haver acesso ao tratamento oncológico.

4. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**
5. Ocorre que no caso em tela, de acordo com documentos anexados aos autos, **não podemos concluir que o paciente está sendo acompanhado e em tratamento em algum hospital cadastrado como UNACON/CACON, já que nos documentos encaminhados a esse Núcleo não consta essa informação.**
6. **No tocante ao medicamento Brentuximabe vedotina, esclarecemos que foi incorporado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, de acordo com Relatório de Recomendação da CONITEC e Portaria nº 12, de 11 de março de 2019.**
7. No presente caso, laudo médico relata paciente portador de Linfoma Hodgkin IV subtipo esclerose nodular, diagnosticado em 2016. Foi tratado com quimioterapia (ABVDX6, ICEX3 e GDP X2), submetido a transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas em 18/12/17. Em 19/03/19 foi realizada biópsia de linfonodos infracarinal e paraesofagea, com resultado de linfoma Hodgkin esclerose nodular.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Após esgotar possibilidades de terapia convencional, solicito liberação do medicamento Brentuximabe vedotina.

8. Frente aos fatos acima expostos, considerando que o medicamento **Brentuximabe vedotina** está indicado para pacientes portadores de linfoma Hodgkin; considerando que o medicamento pleiteado foi incorporado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas (**caso do Requerente**), no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS; **conclui-se que para receber o tratamento necessário para a sua patologia, no SUS, é imprescindível que o paciente esteja cadastrado em uma unidade credenciada como CACON/UNACON**, unidades estas a quem cabe **fornecimento de todo o tratamento necessário de forma INTEGRAL e INTEGRADA (que vai além do fornecimento de antineoplásicos)** a paciente/impetrante, de acordo com a Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 a qual engloba os aspectos de “Promoção, Prevenção, Diagnóstico, **TRATAMENTO**, Reabilitação e Cuidados Paliativos”.
9. Caso o paciente já esteja cadastrado e sendo atendido em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, e a prescrição do medicamento tenha sido realizada por profissional pertencente ao corpo clínico, cabe à instituição (CACON/UNACON), o fornecimento de todo o tratamento necessário.
10. Pontuamos, por fim, acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON/UNACON as instituições de saúde têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do Ministério da Saúde (sem APAC específica) ou medicamento de alto custo cuja aquisição não é centralizada, devendo o próprio CACON/UNACON **gerir os recursos recebidos pelas APACs**, sendo que, qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON/UNACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo aos pacientes.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



REFERÊNCIAS

ANVISA. Bula do medicamento Adcetris®. Disponível em:
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?
pNuTransacao=12434862016&pIdAnexo=3096700](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12434862016&pIdAnexo=3096700)>. Acesso em: 30 maio 2019.

ADCETRIS. **Bula do medicamento Brentuximab vedotin.** Disponível em:
<[http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR -
_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002455/WC500135055.pdf)>. Acesso em: 30 maio 2019.

UFMG/CCATES. **Síntese de evidências SE 23/2016. Brentuximabe para o tratamento do Linfoma de Hodgkin.** Disponível em:<http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492436676.pdf>. Acesso em: 30 maio 2019.

CONITEC. Relatório de Recomendação nº 424/2019. **Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de hodgkin cd30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco.** Disponível em:
http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Brentuximabe_LinfomaHodgkin.pdf. Acesso



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

em: 30 maio 2019.