



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1112/2017**

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2017.

Processo nº 0212363-17.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brentuximabe Vedotina**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com relatório médico do Instituto Nacional de Câncer (fls. 20/21), emitido em 16 de novembro de 2017, pela hematologista

o Autor apresenta **Linfoma de Hodgkin clássico, estágio IVB**, pela classificação de Ann Arbor, subtipo **esclerose nodular**. Na ocasião apresentava linfadenomegalias em diversas partes do corpo, além de febre, emagrecimento e sudorese. Evoluiu com plaquetopenia durante estadiamento. Mielograma compatível com **Púrpura Trombocitopênica Idiopática**.

2. Iniciou tratamento com protocolo ABVD (Adriamicina, Bleomicina, Vinblastina e Dacarbazina) e Prednisona em 10/06/2016. Apresentou melhora da plaquetopenia e suspenso Prednisona. Contudo, após biópsia (03/2017) foi confirmada progressão da doença. Por isso, iniciou tratamento quimioterápico de resgate com o protocolo IGEV (Ifosfamida, Gencitabina, Vinorelbina e Etoposídeo) em 29/04/2017, com resposta metabólica completa após 03 ciclos.

3. Foi submetido ao Transplante de Células Tronco Hematopoéticas (TCTH) autólogo em 30/08/2017. O exame PET-CT, de 06/11/2017, sugere doença linfoproliferativa em atividade e progressão da doença (Deauville). No momento, encontra-se assintomático. Devido aos novos achados no exame de PET-CT e o risco de progressão clínica da doença, programado nova biópsia para confirmar doença progressiva e tratamento quimioterápico de controle.

4. Diante do quadro clínico atual as possibilidades de tratamento são um transplante de células tronco hematopoética (TCTH) alogênico e o medicamento **Brentuximabe Vedotina**. Já foi solicitada tipagem HLA do Autor e dos familiares. Aguardando resultado para avaliação de compatibilidade e posterior encaminhamento para avaliação da equipe do Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO) do INCA.

5. Apensado às folhas 22/23 encontra-se laudo de exame realizado pelo Autor em 06 de novembro de 2017, em impresso do hospital supracitado, emitido em 08 de novembro de 2017, pelas médicas

com impressão diagnóstica de: doença linfoproliferativa em atividade nos achados hipermetabólicos, sugerindo progressão de doença (Deauville 5).

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

1. A Atenção Oncológica no SUS tem uma política específica, recentemente atualizada, pela Portaria GM/MS nº 874 de 16 de maio de 2013 e renomeada de Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer.
2. Recentemente a Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014, redefiniu os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e definiu as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
3. A partir da publicação da Portaria supracitada os estabelecimentos de saúde estão habilitados na atenção especializada em oncologia como: CACON e sua subcategoria de habilitação (com Serviço de Oncologia Pediátrica), UNACON e suas subcategorias de habilitações (com Serviço de Radioterapia, com Serviço de Hematologia e com Serviço de Oncologia Pediátrica), UNACON Exclusiva de Hematologia, UNACON Exclusiva de Oncologia Pediátrica, Serviço de Radioterapia de Complexo Hospitalar, Hospital Geral com Cirurgia de Câncer de Complexo Hospitalar.
4. Ficou estabelecido, no anexo V da Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014, a tabela de habilitação das Unidades de Referência habilitadas como CACON ou UNACON ou autorizados como serviço isolado de radioterapia. Estes serviços permaneceram habilitados por 01 ano a partir da publicação da portaria, data limite para que todos apresentem novo processo de habilitação.
5. A Portaria SAS/MS nº 346 de 23 de junho de 2008 mantém os formulários/instrumentos do subsistema de Autorização de Procedimentos de Alto Custo do Sistema de Informações Ambulatoriais (APAC-SAI) na sistemática de autorização, informação e faturamento dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia.
6. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactuou as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
7. De acordo com o Art. 3º da Portaria nº 1.220, de 03 de junho de 2014, o paciente com neoplasia maligna tem direito de se submeter ao primeiro tratamento no Sistema Único de Saúde (SUS), no prazo de até 60 (sessenta) dias contados a partir do dia em que for firmado o diagnóstico em laudo patológico ou em prazo menor, conforme a necessidade terapêutica do caso registrada em prontuário.

### **DA PATOLOGIA**

1. A **Doença ou Linfoma de Hodgkin (LH)** é uma forma de câncer que se origina nos linfonodos (gânglios) do sistema linfático, um conjunto composto por órgãos e tecidos que produzem células responsáveis pela imunidade e vasos que conduzem estas células através do corpo. surge quando um linfócito (mais frequentemente do tipo B) se transforma em uma célula maligna, capaz de crescer descontroladamente e disseminar-se. A célula maligna começa a produzir, nos linfonodos, cópias idênticas (também chamadas de clones). Com o passar do tempo, estas células malignas podem se disseminar para tecidos adjacentes, e, se não tratadas, podem atingir outras partes do corpo. Na Doença de Hodgkin, os tumores disseminam-se de um grupo de linfonodos para outros grupos de linfonodos através dos vasos linfáticos. O local mais comum de envolvimento é o tórax, região também denominada mediastino. Pode ocorrer em qualquer faixa etária; no entanto, é mais comum no adulto jovem, dos 15 aos 40 anos, atingindo maior frequência entre 25 a 30 anos<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipos de câncer: Linfoma de Hodgkin. Disponível em: <[http://www.inca.gov.br/conteudo\\_view.asp?id=458](http://www.inca.gov.br/conteudo_view.asp?id=458)>. Acesso em: 28 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

2. A classificação da OMS divide o **LH** em dois tipos histológicos principais: Linfoma de Hodgkin, predominância linfocítica nodular e **Linfoma de Hodgkin clássico** (LHC). O LHC é subdividido em 4 subtipos: **esclerose nodular**, rico em linfócitos, celularidade mista e depleção linfocítica<sup>2</sup>.

3. A **Púrpura Trombocitopênica Idiopática** (PTI), também conhecida como púrpura trombocitopênica imunológica, autoimune ou isoimune, é uma doença adquirida e geralmente benigna de causa desconhecida, que se caracteriza por trombocitopenia (baixas contagens de plaquetas). Pode ser classificada de acordo com a faixa etária acometida, como infantil ou adulta e, quanto ao tempo de evolução, como aguda ou crônica<sup>3</sup>. Pode ocorrer em qualquer idade, podendo ser desencadeada por fatores não identificados, ou secundária a algumas situações clínicas. No adulto, ela é mais comumente relacionada às doenças de origem imunológica, como as colagenoses ou às doenças malignas. Vários medicamentos podem levar à trombocitopenia. Uma parcela significativa de indivíduos desenvolve PTI por causas não identificadas<sup>4</sup>.

### **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. libera um agente antineoplásico, seletivamente em células tumorais expressando CD30, resultando em morte celular por apoptose. Está 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; para o tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário; para o tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto **não está padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>6</sup>.

2. **Brentuximabe Vedotina possui indicação clínica que consta em bula<sup>5</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito no documento médico (fls. 20/21).

<sup>2</sup>LOPES, G.C.B.; MOREIRA, W.B.; SOARES, A.N. Avaliação dos resultados do tratamento de pacientes portadores de linfoma de Hodgkin com esquema ABVD em primeira linha. Revista Brasileira de Oncologia Clínica, v.8, n.9, 2012. Disponível em: <[http://www.sboc.org.br/app/webroot/Site\\_RBOC\\_OFICIAL/pdf\\_edicao\\_29/artigo1.pdf](http://www.sboc.org.br/app/webroot/Site_RBOC_OFICIAL/pdf_edicao_29/artigo1.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/SAS nº 1.316, de 22 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Púrpura Trombocitopênica Idiopática. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1316\\_22\\_11\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1316_22_11_2013.html)>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>4</sup> Sociedade Beneficente de Senhoras – Hospital Sírio-Libanês. Guia de Condutas Hemoterápicas. 2ª ed. Disponível em: < <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/Documents/guia-conduta.pdf> >. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Brentuximabe Vedotina (Adcetris®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[http://www.takedabrasil.com/-/media/Countries/br/Files/Bulas/ADCETRIS\\_SOLINJET%C3%81VEL\\_ADC\\_0815\\_116\\_VPS\\_BULA%20PROFISSIONAL.pdf](http://www.takedabrasil.com/-/media/Countries/br/Files/Bulas/ADCETRIS_SOLINJET%C3%81VEL_ADC_0815_116_VPS_BULA%20PROFISSIONAL.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2017.

<sup>6</sup>MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME , Brasília – DF 2017 Disponível em:< [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)> Acesso em: 28 nov. 2017



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Quanto à sua 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)**.

4. 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.

5. 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<sup>7</sup>.

6. 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.

7. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Instituto Nacional de Câncer, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (ANEXO)**. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica**.

8. Por fim, afirma-se que não há programa, nas três esferas governamentais que venham atender às necessidades terapêuticas referentes ao fornecimento do medicamento pleiteado **Brentuximabe Vedotina**.

**É o parecer.**

**Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR**

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

**MARCIA LUZIA T. MARQUES**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID. 5.004.792-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup>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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 28 nov. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

ANEXO - Unidades de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Município	Unidade	Tipo	Endereço
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	UNACON com Serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica	Rua Sacadura Cabral nº 178 - Centro
	Hospital Geral do Andaraí	UNACON	Rua Leopoldo nº 280 - Andaraí
	Hospital Geral de Bonsucesso	UNACON com Serviço de Hematologia	Av. Londres nº 616 - Bonsucesso
	Hospital Geral de Jacarepaguá/Cardoso Fontes	UNACON	Av Menezes Cortes nº 3245 - Jacarepaguá
	Hospital Geral de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica	Rua Antônio Parreiras nº 67 - Ipanema
	Hospital Geral da Lagoa	UNACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	Rua Jardim Botânico nº 501 - Jardim Botânico
	Hospital Universitário Graffree e Guinle	UNACON	Rua Mariz e Barros nº 775 - Tijuca
	Hospital Mário Kroeff - Associação Brasileira de Assistência ao Câncer	UNACON com Serviço de Radioterapia	Rua Magé nº326 - Penha Circular
	Instituto de Puericultura Martagão Gesteira/UFRJ	UNACON exclusivo de oncologia pediátrica	Rua Bruno Lobo nº 50 - Ilha do Fundão.
	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia do Rio de Janeiro-FUNDARJ	UNACON exclusiva de hematologia	Rua Frei Caneca, 8-Centro.
	<b>Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer I</b>	CACON com Serviço de Oncologia Pediátrica	<b>Pça. Cruz Vermelha nº 23 – Centro</b>
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer II		Rua Equador nº 831 - Santo Cristo
	Instituto Nacional de Câncer - INCA - Hospital do Câncer III		Rua Visconde de Sta. Isabel nº 274 - Vila Isabel
	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ	CACON	Avenida Brigadeiro Trompowski, s/n - Ilha do Fundão
	Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ	UNACON com Serviços de Radioterapia e Hematologia	Avenida 28 de setembro nº 77 - Vila Isabel

Portaria SAS/MS nº 140 de 27 de fevereiro de 2014 – Anexo V.