



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

---

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1127/2020

Vitória, 29 de setembro de 2020.

Processo n<sup>o</sup> [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1<sup>a</sup> Vara da Fazenda Pública Estadual da Serra – MM. Juiz de Direito Dr. Rodrigo Ferreira Miranda sobre o medicamento: **Brentuximabe vedotina**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e laudo médico emitido em 13/07/20 pela hematologista Dra. Alessandra Barbosa Cazeli, em papel timbrado do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, a autora, 26 anos de idade, possui diagnóstico de Linfoma Hodgkin desde agosto de 2018. Realizou tratamento com ABVD de setembro de 2018 a fevereiro de 2019, com resposta parcial evidenciada em PET/CT. Deu continuidade de tratamento com protocolo ICE em abril de 2019 a junho de 2019 com radioterapia de julho a agosto de 2019, mantendo resposta parcial. Como não conseguiu ir para transplante de medula óssea devido resposta parcial, apresentou progressão de doença e em maio de 2020 e realizou tratamento com protocolo GPDI. Após 15 dias, apresentou rebaixamento do nível de consciência grave, com diagnóstico de cerebelite por toxicidade medicamentosa da quimioterapia. Agora evoluindo com melhora parcial e lenta, já conseguindo deambular, fala ainda arrastada, consciente e orientada no tempo e no espaço. Devido refratariedade da doença e grave toxicidade medicamentosa grave com cerebelite, profissional solicita continuidade de tratamento com brentuximabe vedotina 1,8mg/kg a cada 3 semanas. Paciente com 81,2kg.



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

---

2. Consta prescrição do medicamento Brentuximabe, emitida em papel timbrado do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória.
3. Consta formulário para pedido judicial em saúde, emitida pela médica supracitada, contendo as mesmas informações relatadas no laudo, bem como relato de paciente jovem, linfoma refratário, com toxicidade grave no SNC após último ciclo de quimioterapia, com proposta de remissão da doença e transplante de medula óssea.
4. Consta documento da SESA informando que o fornecimento dos medicamentos oncológicos não são de responsabilidade da gestão estadual.

## 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



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

---

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 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



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

---

- 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 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



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

---

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:

Estadiamentos I e II:

- Esquemas de quimioterapia como o ABVD (doxorrubicina, bleomicina, vimblastina e 10 dacarbazina), sendo este o principal esquema de tratamento;
- Stanford V (doxorrubicina, vimblastina, mecloretamina, etoposido, vincristina, bleomicina e prednisona);
- BEACOPP (bleomicina, etoposido, doxorrubicina, ciclofosfamida, vincristina, procarbazina e prednisona), AVD (doxorrubicina, 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



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

---

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.

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



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

---

sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.

3. Portanto, os CACON'S, são unidades hospitalares públicas ou filantrópicas que 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. **No presente caso, pode-se inferir que a paciente está sendo acompanhada e em tratamento no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, credenciado pelo Ministério da Saúde para tratamento de câncer pelo SUS a quem cabe a disponibilização de todo o tratamento necessário a paciente, de forma INTEGRAL e INTEGRADA independente do valor individual.**
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 que paciente “realizou tratamento com ABVD de setembro de 2018 a fevereiro de 2019, com resposta parcial evidenciada em



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

---

PET/CT. Deu continuidade de tratamento com protocolo ICE em abril de 2019 a junho de 2019 com radioterapia de julho a agosto de 2019, mantendo resposta parcial. Como não conseguiu ir para transplante de medula óssea devido resposta parcial, apresentou progressão de doença e em maio de 2020 e realizou tratamento com protocolo GPDI. Após 15 dias, apresentou rebaixamento do nível de consciência grave, com diagnóstico de cerebelite por toxicidade medicamentosa da quimioterapia. Agora evoluindo com melhora parcial e lenta, já conseguindo deambular, fala ainda arrastada, consciente e orientada no tempo e no espaço. Devido refratariedade da doença e grave toxicidade medicamentosa grave com cerebelite, solicito continuidade de tratamento com brentuximabe vedotina 1,8mg/kg a cada 3 semanas”.

8. **Para a maioria dos pacientes com LH refratário ou recidivante, como é caso em tela, o tratamento de escolha consiste em doses elevadas de quimioterapia seguida de transplante autólogo de células-tronco.**
9. 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, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS; considerando paciente refratária a várias linhas de tratamento e que não conseguiu realizar transplante de medula óssea devido resposta parcial, **considerando que a prescrição do medicamento foi realizada por profissional pertencente ao corpo clínico do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória, conclui-se que é de responsabilidade dessa instituição, cadastrada como CACON/UNACON, o fornecimento de todo o tratamento necessário à Requerente.**
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





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

---

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.

**REFERÊNCIAS**

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: 29 setembro 2020.

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](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492436676.pdf)>. Acesso em: 29 setembro 2020.

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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Brentuximabe_LinfomaHodgkin.pdf). Acesso em: 29 setembro 2020.

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: 29 setembro 2020.