



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 795/2020

Vitória, 02 de maio de 2020.

Processo n°
[REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal Guarapari – MM. Juiz de Direito Dr. Gustavo Marçal da Silva e Silva – sobre os medicamentos: **RITUXIMABE 500mg/m², POLATUZUMABE VENDOTIN 1,8mg/kg e BENDAMUSTINA 90mg/m².**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial a requerente apresenta diagnóstico de Linfoma Difuso de Grandes Células B, desde agosto de 2018 em tratamento no Hospital Evangélico de Vila Velha – HEVV. Consta ainda que o laudo médico informa que o câncer detectado possui característica agressiva e taxa de resposta ao tratamento quimioterápico de primeira linha (protocolo R-CHOP) em torno de 60-70% e que a requerente apresentou refratariedade primária ao tratamento inicial, sendo submetida a segunda linha de tratamento (terapia de resgate com protocolo R-DHAP) seguindo de transplante autólogo de medula óssea e radioterapia de massa residual torácica como tratamento de consolidação. O laudo médico informa, porém, que em PET-CT realizado no dia 27 de abril de 2020, foram constatadas múltiplas alterações sugestivas de progressão da doença. Informam ainda que a requerente foi submetida a biópsia de linfonodo axilar em 05 maio de 2020 e apresenta doadora aparentada haploidêntica (irmã) para realizar transplante de células tronco hematopoiéticas – alogênico, necessitando atingir resposta



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

clínica para ser encaminhada ao transplante. Diante da gravidade do quadro clínico, com risco de evoluir com óbito e graves complicações, e da necessidade de resposta clínica, foi indicado o tratamento baseado em imunoterapia com Polatuzumabe vendotin, Rituximabe e Bendamustina (Pola-BR). Reforçado no RELATÓRIO MÉDICO anexo a necessidade de iniciar o tratamento com urgência. Consta que a requerente solicitou o fornecimento dos medicamentos na Farmácia Cidadã do Estadual, procedimento administrativo padrão, entretanto, na decisão GEAF/CEFT Nº 3731/20, a requerente teve sua solicitação INDEFERIDA, sob o fundamento de que “inexiste a oferta deste medicamento quimioterápico pelo Estado a nível ambulatorial para tratamento oncológico pelo SUS”. Além do indeferimento administrativo, a referida decisão recomendou que a requerente procurasse um Hospital ou Clínica dentre os devidamente Credenciados para Prestação de Serviços Oncológicos (relação anexa). Curiosamente, dentre os Hospitais Credenciados, consta o HOSPITAL EVANGÉLICO DE VILHA VELHA, local onde a requerente realiza tratamento, desde o início, que a encaminhou para a Farmácia Cidadã para o fornecimento do medicamento.

2. Consta receituário médico **em papel sem timbre** emitido em 14/05/2020 pelo Dr. Cláudio Vinicius M. de Brito CRM-ES 16051, com prescrição de RITUXIMABE 500mg/m², POLATUZUMABE VENDOTIN 1,8mg/kg e BENDAMUSTINA 90mg/m².
3. Consta laudo médico **em papel sem timbre** emitido em 14/05/2020 pelo Dr. Cláudio Vinicius M. de Brito CRM-ES 16051, com informação de paciente de 21 anos que apresenta diagnóstico de Linfoma Difuso de Grandes Células B, desde agosto de 2018 em tratamento no Hospital Evangélico de Vila Velha – HEVV. Apresenta refratariedade primária ao tratamento inicial, sendo submetida a segunda linha de tratamento (terapia de resgate com protocolo R-DHAP) seguindo de transplante autólogo de medula óssea e radioterapia de massa residual torácica como tratamento de consolidação. No entanto o PET-CT realizado no dia 27/04/2020, foi constatado múltiplas alterações sugestivas de progressão da doença. Submetida a biópsia de linfonodo axilar em 05/05/2020 e



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

apresenta doadora aparentada haploidêmica (irmã) para realizar transplante de células tronco hematopoiéticas – alogênico; porém necessita de atingir resposta clínica para ser encaminhada ao transplante. Diante da gravidade do quadro clínico, com risco de evoluir com óbito e graves complicações, e da necessidade de resposta clínica, profissional indicada o tratamento baseado em imunoterapia com Polatuzumabe vendotin, Rituximabe e Bendamustina (Pola-BR) e reforça a necessidade de iniciar o tratamento com urgência.

4. Consta indeferimento da SESA/CEFT.

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:
 - 2.1 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2.2 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.

2.3 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 tem 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.
7. A **PORTARIA Nº 956, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014 aprova o Protocolo**



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

Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Os linfomas (Doença de Hodgkin e Linfomas não Hodgkin) constituem um grupo de doenças neoplásicas malignas que se originam de células do sistema imunológico. Os Linfomas não Hodgkin (LNH) agressivos compreendem um grupo biológica e clinicamente heterogêneo de hemopatias malignas. Destes, **o Linfoma Difuso de Grandes Células B (LDGC B)** é o mais comum, correspondendo a cerca de 40% dos novos casos diagnosticados e a cerca de 30% de todos os casos de LNH.
2. O Linfoma não-Hodgkin (LNH) é um câncer do tecido linfático que causa aumento dos gânglios desse tecido e sintomas generalizados. O sistema linfático produz, armazena e distribui os linfócitos (células do sistema imunológico com alta atividade no combate a infecções).
3. O **LDGC B** pode-se manifestar nos linfonodos ou sítios extra-nodais, como osso, pele, tireoide, trato gastro-intestinal (TGI), sistema nervoso central (SNC) e testículo. O diagnóstico de LDGC B é estabelecido pela biópsia do tumor e, ao exame imunohistoquímico ou de citometria de fluxo, a identificação de antígenos de linfócitos B (CD 19, 20, 22 e 79a), CD 45 e IgM de superfície.
4. Com a finalidade de estimar prognóstico, recomenda-se registrar o número de fatores de risco segundo o Índice Prognóstico Internacional (IPI), entre os seguintes: Idade maior do que 60 anos, estágio III ou IV, acometimento de mais de um sítio extranodal, performance status maior do que 2 e dosagem sérica de desidrogenase láctica além do limite máximo normal.
5. O IPI foi desenvolvido a partir de informações históricas sobre o tratamento de doentes com linfoma antes da introdução do rituximabe. Para doentes tratados com esquemas



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

terapêuticos, quimioterápicos, contendo este medicamento, um agrupamento mais simples fornece boa discriminação prognóstica[18]: - Baixo risco: nenhum fator de risco; - Risco intermediário: 1 ou 2 fatores de risco; - Alto risco: 3, 4 ou 5 fatores de risco. Nos doentes com LDGC e infecção por HIV, o diagnóstico prévio de síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS/SIDA) e presença de 3 ou mais fatores de risco pelo IPI parecem indicar pior prognóstico.

6. De acordo com a PORTARIA Nº 956, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B, as opções são:
 - Quimioterapia de 1ª linha: CHOP: Ciclofosfamida – 750mg/m² – EV - Dia 1 Doxorrubicina – 50mg/m² – EV – D1 Vincristina – 1,4mg/m² (máximo de 2mg) – EV – D1 Prednisona – 40mg/m² – VO – D1 a D5 Intervalo de 21 dias.
 - Quimioterapia de 2ª linha: Indicada em caso de ausência de resposta após o 4º ciclo, ausência de RC após o 8º ciclo ou progressão na vigência da quimioterapia de 1ª linha, ou à primeira recidiva, utilizando-se esquemas terapêuticos como DHAP, ESHAP, EPOCH, ICE, MINE, com objetivo de identificar casos de doença sensível à quimioterapia e que possam se beneficiar de transplante autólogo de células tronco hematopoéticas.
 - Quimioterapia de 3ª linha: Indicada com intuito paliativo em casos selecionados, quando houver ausência de resposta, progressão clínica ou recidiva após a quimioterapia de 2ª linha em doente com capacidade funcional classificada como Zubrod 0, 1 ou 2. Utiliza-se esquema terapêutico não utilizado anteriormente como de 2ª linha.
 - Fator estimulante de crescimento de colônias de granulócitos: Reservado para os casos de doentes intensamente neutropênicos, em intervalo de quimioterapia (fora do nadir) e impedidos de receber a quimioterapia programada. Caso as neutropenias



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

(fora do nadir) se repetirem em pelo menos dois ciclos consecutivos, comprovadas por hemograma, pode-se adotar o tratamento profilático com o fator estimulante.

- Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas (TCTH): A indicação de TCTH autólogo se faz para doentes com recidiva sensível à quimioterapia de 2^a linha, medicamente aptos para o procedimento. O uso do rituximabe no tratamento inicial não limita a indicação de TCTH, mas pacientes primariamente refratários ou com recidiva resistente ao tratamento de 2^a linha não se beneficiam desta modalidade terapêutica. A obtenção de células-tronco para o procedimento pode ser feita da medula óssea (punção aspirativa) ou, preferencialmente, a partir do sangue periférico (aférese).
 - Radioterapia A radioterapia não é uma modalidade terapêutica de uso estabelecido para doentes com LDGC B, ficando a sua utilização a critério das condutas adotadas nos serviços.
7. O Rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico contra o antígeno CD 20 presente na superfície dos linfócitos B normais e neoplásicos, que, quando associado ao CHOP (R-CHOP), conforme demonstrado estatisticamente, aumenta os percentuais de RC, de SLD e de sobrevida global (SG). Os resultados estatísticos conhecidos de pesquisas feitas com o R-CHOP mostram um aumento de 20,6% na taxa de RC e uma diminuição de 31% no risco de morte em 04 anos. Um estudo da University of British Columbia (Vancouver, Canadá) mostrou que doentes com linfomas agressivos de célula B tratados com R-CHOP tiveram uma melhora absoluta de 18% na sobrevida livre de doença (SLD) em 02 anos e de 25% na sobrevida global (SG), quando comparado aos esquemas semelhantes ao CHOP, resultando numa diminuição de aproximadamente 50% no risco de morte nos primeiros 02 anos do diagnóstico.
8. As taxas de SLD e SG dos doentes tratados com o R-CHOP permanecem estatisticamente superiores no seguimento de 05 anos. Em revisões sistemáticas envolvendo doentes de



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

LDGC B, o uso associado na quimioterapia com finalidade curativa apresentou um impacto de mais de 11% de probabilidade de sobrevida em 36 meses. Quando comparados CHOP versus R-CHOP, os seguintes resultados se apresentaram no estudo GELA (idosos): 53% versus 36% vivos em 07 anos; no estudo E4494 (idosos): 74% versus 63% vivos em 02 anos; e no estudo MinT (adultos): 95% versus 86% vivos. A quimioterapia com Rituximabe, no Canadá, aumentou a sobrevida em 2 anos para idosos (67% vs 40%) e adultos (87% vs 69%) com LDGC B. Não se recomenda o uso de Rituximabe em doentes de LDGC B com anti-HIV positivo, mesmo em associação a terapia anti-retroviral muito ativa e antibioticoterapia profilática, particularmente se os doentes apresentam contagem baixa de linfócitos CD4[14,15].

DO PLEITO

1. **Rituximabe:** é um anticorpo monoclonal quimérico que atua contra antígenos CD20 dos linfócitos B causando morte (lise) celular, sendo aprovado para uso em Linfoma não Hodgkin CD20 positivo, em pacientes com artrite reumatoide, associado ao metotrexato, em pacientes refratários a outros tratamentos e ao menos um anti-TNF e ainda em pacientes com Leucemia Linfóide Crônica. Vem sendo pesquisado o seu emprego em outras doenças autoimunes como lúpus e dermatomiosite. O rituximabe (MabThera®) é um medicamento imunológico antineoplásico.

- 1.1 O Rituximabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo que as indicações aprovadas no Brasil são para o tratamento de alguns tipos de Linfoma não Hodgkin, para artrite reumatoide ativa em associação com metotrexato, em pacientes refratários a outros tratamentos e ao menos um anti-TNF e ainda em pacientes com Leucemia Linfóide Crônica. Essas indicações são reforçadas por outros órgãos internacionais como o Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- 2. Polatuzumabe:** Segundo sítio eletrônico da ANVISA, polatuzumabe (RoPolivy®) é um anticorpo com célula alvo específica, ligado a uma droga quimioterápica, que se liga ao receptor CD79b encontrado apenas em células B, liberando então a droga quimioterápica dentro destas células. Linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) é o subtipo histológico mais comum de Linfoma não Hodgkin (LNH), respondendo por aproximadamente 30% dos casos de LNH e 80% de linfomas agressivos. Aproximadamente 60% dos pacientes com LDGCB podem ser curados com o padrão atual de tratamento. No entanto, cerca de um terço dos pacientes desenvolverá doença recaída/refratária (R/R). RoPolivy®, em combinação com bendamustina e rituximabe (BR), constitui um novo regime de tratamento a pacientes com LDGCB CD20 positivo, recidivado ou refratário, que não são candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas
- 3. Bendamustina:** Bendamustina é um fármaco utilizado em oncologia, registrado no Brasil, em 2016. No país, o medicamento recebeu o nome comercial de Ribomustin®, sendo fabricado por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Bendamustina faz parte da classe dos agentes alquilantes, mas também possui estrutura química semelhante aos agentes análogos da purina, tendo sido descoberta e sintetizada, em 1963, na Alemanha. O medicamento foi administrado pela primeira vez, em 1969, em pacientes com mieloma múltiplo e, mais tarde, introduzido para o tratamento de linfoma de Hodgkin e linfoma não Hodgkin indolentes.

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Inicialmente 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 é que são os responsáveis pelo fornecimento de



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

medicamentos oncológicos que eles, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. 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.

2. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS – Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC), estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos, podendo esse valor ser inferior aos gastos necessários para um determinado paciente ou muito superior (havendo uma “sobra” de recursos financeiros em alguns casos).
3. Assim o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica sendo o fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) 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 respectiva Secretaria de Saúde gestora é quem repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital, conforme o código do procedimento informado.
4. São exceções a essa regra de fornecimento de medicamentos:
 - **Mesilato de Imatinibe** para a quimioterapia da Leucemia Mielóide Crônica, da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo de crianças e adolescentes e do Tumor do Estroma Gastrointestinal do adulto;



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- **Dasatinibe**, para controle da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto nas fases crônica, de transformação e blástica, em doentes que apresentaram falha terapêutica ou intolerância ao uso do imatinibe ou do nilotinibe e não houver possibilidade ou indicação de transplante de células-tronco hematopoéticas alogênico (TCTH-AL);
 - **Nilotinibe**, para controle da Leucemia Mieloide Crônica do Adulto nas fases crônica e de transformação, em doentes que apresentaram falha terapêutica ou intolerância ao uso do imatinibe ou do dasatinibe e não houver condições clínicas para TCTH-AL;
 - **Trastuzumabe** para a quimioterapia prévia do câncer de mama localmente avançado e câncer de mama inicial;
L- asparaginase para o tratamento da poliquimioterapia de pacientes com Linfoma Linfoblástico ou Leucemia Linfocítica Linfoblástica Aguda;
 - **Rituximabe, para Linfoma não Hodgkin de grandes células B e linfoma folicular.**
5. **Nessas situações específicas, o Ministério da Saúde realiza compra centralizada e distribuição às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos CACON e UNACON, conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento.**
6. Assim esclarecemos que, de forma geral 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.

7. 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.**
8. **No presente caso, apesar de constar que a paciente faz tratamento no Hospital Evangélico de Vila Velha – HEVV desde agosto de 2018, não constam documentos comprobatórios que versam sobre a referida afirmação. Reforçamos que os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo e que contemplam os medicamentos pleiteados não se apresentam em papel timbrado do SUS. Ou seja, mediante os documentos remetidos a este Núcleo não é possível afirmar que a paciente está em tratamento em um CACON/UNACON e que o tratamento ora pleiteado tenha sido prescrito por profissional do corpo clínico da mesma, uma vez que os documentos de origem médica juntados aos autos foram emitidos em papel sem timbre.**
9. Com nível de evidência “1A” e grau de recomendação “A”, as evidências disponíveis mostram resultados favoráveis à adição do rituximabe, com desfecho de aumento de sobrevida global em dois anos com o uso de rituximabe associado à quimioterapia no tratamento dos linfomas não-Hodgkin de baixo grau. No entanto, considerando a



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

história natural da doença e a baixa letalidade nos primeiros anos da doença, por seu comportamento indolente, é recomendável a análise do impacto do uso desta medicação na sobrevida global com um maior tempo de seguimento.

10. No presente caso, consta informação no laudo médico de “paciente de 21 anos com refratariedade primária ao tratamento inicial, sendo submetida a segunda linha de tratamento (terapia de resgate com protocolo R-DHAP) seguindo de transplante autólogo de medula óssea e radioterapia de massa residual torácica como tratamento de consolidação. No entanto no PET-CT realizado no dia 27/04/2020, foi constatado múltiplas alterações sugestivas de progressão da doença. Submetida a biópsia de linfonodo axilar em 05/05/2020 e apresenta doadora aparentada haploidêmica (irmã) para realizar transplante de células tronco hematopoiéticas – alogênico; porém necessita de atingir resposta clínica para ser encaminhada ao transplante. Diante da gravidade do quadro clínico, com risco de evoluir com óbito e graves complicações, e da necessidade de resposta clínica, indicação do tratamento baseado em imunoterapia com Polatuzumabe vendotin, Rituximabe e Bendamustina (Pola-BR) e reforça a necessidade de iniciar o tratamento com urgência.
11. Quanto aos medicamentos pleiteados, conforme informado no tópico “Patologia e tratamento” do presente documento, o medicamento **Rituximabe** consta na PORTARIA Nº 956, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B (**caso da Requerente, segundo laudo médico anexado aos autos**). Na referida portaria, dentre as opções consta que a indicação de Transplante de Células-Tronco Hematopoiéticas (TCTH) se faz para doentes com recidiva sensível à quimioterapia de 2ª linha, medicamento aptos para o procedimento. O uso do **rituximabe** no tratamento inicial não limita a indicação de TCTH, mas pacientes primariamente refratários ou com recidiva resistente ao tratamento de 2ª linha não se beneficiam desta modalidade



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

terapêutica.

12. No tocante ao medicamento pleiteado **Bendamustina**, informamos que em 2008, a agência norte-americana Food and Drug Administration (FDA) aprovou o uso de bendamustina para o tratamento de pacientes portadores de linfomas não Hodgkin indolentes e refratários ao tratamento inicial com rituximabe ou rituximabe + quimioterapia. Em 2010, este medicamento foi também aprovado pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicine Agency – EMA) para as mesmas indicações.
13. Já o **Polatuzumabe**, em combinação com bendamustina e rituximabe (BR), é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) CD20 positivo, recidivado ou refratário, que não são candidatos a transplante de células-tronco hematopoiéticas. Esse medicamento foi registrado por meio de um procedimento especial, conforme previsão da Resolução RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, considerando a raridade da doença para qual está indicado e a condição séria debilitante que esta representa. Segundo sítio eletrônico da ANVISA, dados complementares e provas adicionais ainda serão submetidos à Anvisa, após a concessão do registro do medicamento. A revisão desses novos dados pela Anvisa poderá implicar a alteração das informações descritas na bula ou mesmo a alteração do status do registro do medicamento.
14. Frente aos fatos acima expostos, **considerando que os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo e que contemplam os medicamentos pleiteados foram emitidos em papel sem timbre, ou seja considerando a ausência de documentos comprobatórios com informação formal que a paciente está em tratamento em uma unidade credenciada como CACON**, conclui-se que para receber o tratamento necessário para a patologia que a acomete, no SUS, **é imprescindível que a paciente, esteja cadastrada e em tratamento em uma unidade credenciada como CACON/UNACON, a quem cabe a definição**



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

do tratamento necessário, e por conseguinte sua disponibilização.

15. **Reforçamos que, caso a paciente esteja comprovadamente inserida em um CACON/UNACON e o tratamento tenha sido prescrito por corpo clínico da referida instituição, compete à mesma a disponibilização de todo o tratamento necessário.**
16. Por fim pontuamos 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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **PORTARIA Nº 956, DE 26 DE SETEMBRO DE 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma Difuso de Grandes Células B.** Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_LinfomaDifusoB_26092014.pdf >. Acesso em: 02 maio 2020.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan. 2004. p. 263-264

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>>. Acesso em: 02 maio 2020.

RITUXIMABE. Bula do medicamento Mabthera® no site da ANVISA. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[34161-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[34161-1-0].PDF)>. Acesso em: 02 maio 2020.

POLATUZUMABE. Informações disponíveis no site da ANVISA. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_groupId=219201&101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_urlTitle=ropolivy-polatuzumabe-vedotina-novo-registro&101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_INSTANCE_WvKKx2fhdjM2_assetEntryId=5732164&101_INSTANCE_WvK



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

[Kx2fhdjM2_type=content](#)>. Acesso em: 02 maio 2020.

BENDOMUSTINA. Boletim farmacoterapêutica CFF. Bendamustina (Ribomustin® - Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.) para leucemia linfocítica crônica de células B e linfoma não Hodgkin.

Disponível em:

<<http://revistas.cff.org.br/?journal=boletimfarmacoterapeutica&page=article&op=view&path%5B%5D=2262&path%5B%5D=1476>>. Acesso em: 02 maio 2020.

O uso do Rituximabe no tratamento do Linfoma não - Hodgkin, de célula B, baixo grau CD 20.

Disponível em: <portal2.saude.gov.br/rebrats/visao/estudo/leituraArquivo.cfm?>. Acesso em: 16 março 2020.

Parecer técnico do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS) um Parecer Técnico-Científico (PTC), solicitado pela Conitec sobre a eficácia do rituximabe no tratamento do linfoma não Hodgkin de células B, folicular. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Relat%C3%B3rio_RTX_linfomafolicular_81-FINAL.pdf>. Acesso em: 16 março 2020.