



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 2138/2019

Vitória, 18 de dezembro de 2019

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

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

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a Petição Inicial o requerente é portador de câncer Linfoma de Hodgkin (CID 10: C810), em recidiva pós transplante de medula óssea, sem opção de tratamento. Apresentou resistências a outros medicamentos e tratamentos empregados anteriormente. Por tal motivo, o autor necessita, com urgência, utilizar o medicamento ADCETRIS 50 mg – BRENTUXIMAB-VEDONTIN, durante 16 ciclos, na dose de 1,8 mg/kg/ciclo, a cada 3 semanas. Considerando que a dose por ciclo é de 200MG, a quantidade de frascos por mês é de 08 frascos (04 por ciclo), assim totalizando 64 frascos para o tratamento total.
2. De acordo com documentos de origem médica remetidos a este Núcleo, trata-se paciente, portador de Linfoma de Hodgkin (C810), em recidiva pós transplante de medula óssea, sem opção de tratamento. Está indicado ADCETRIS 50mg (Brentuximab Vedontin) para para o paciente, que pesa 111 Kg, assim o médico assistente solicita a liberação para 16 ciclos, na dose de 1,8mg/kg/ciclo, a cada 3 semanas. A dose por ciclo é de 200MG, 08 frascos/mês, totalizando 64 frascos para o tratamento total.



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

---

## 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, têm 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.



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

---

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.

## **DA PATOLOGIA**

1. **O Linfoma de Hodgkin**, é uma forma de câncer que se origina nos linfonodos (gânglios) do sistema linfático, um conjunto composto por órgãos, tecidos que produzem células responsáveis pela imunidade e vasos que conduzem estas células através do corpo.
2. A Doença de Hodgkin surge quando um linfócito (mais frequentemente um linfócito B) se transforma de uma célula normal 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



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

---

tumores disseminam 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.

3. Esta doença pode ocorrer em qualquer faixa etária; no entanto, é mais comum na idade adulta jovem, dos 15 aos 40 anos, atingindo maior frequência entre 25 a 30 anos. A incidência de novos casos permaneceu estável nas últimas cinco décadas, enquanto a mortalidade foi reduzida em mais de 60% desde o início dos anos 70 devido aos avanços no tratamento. A maioria dos pacientes com Doença de Hodgkin pode ser curada com tratamento atual.

## **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. O esquema de quimioterapia mais utilizado é denominado ABVD.
2. Para os pacientes que sofrem recaídas (retorno) da doença, são disponíveis alternativas, dependendo da forma do tratamento inicial empregado. As formas empregadas usualmente, e com indicações relativamente precisas, são o emprego de poliquimioterapia e do transplante de medula.

## **DO PLEITO**

1. **Brentuximabe vedotina 50mg**: 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



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

---

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. **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.**
3. Todo o custeio das despesas relacionadas ao tratamento é financiado através do pagamento dos procedimentos incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS, estando o custo com o fornecimento de medicamentos oncológicos, incluído no valor dos referidos procedimentos.
4. **No presente caso, não consta a informação de que o paciente está sendo acompanhado em um hospital credenciado como CACON/UNACON.**
5. Em relação ao medicamento pleiteado **Brentuximab vedotina**, esclarecemos que os poucos estudos disponíveis demonstram uma toxicidade aceitável desse fármaco e uma eficácia promissora (estudos de fase I e II e, mais recente, resultados de estudos fase III). Entretanto, não houve diferenças significativas



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

---

entre brentuximabe e placebo para a sobrevida global e sobrevida livre de progressão em dois anos.

6. Todavia, é importante ressaltar que os estudos sobre a eficácia e segurança desse medicamento ainda são escassos, sendo necessária a realização de estudos clínicos com bom delineamento metodológico (ensaio clínico controlado, randomizado, não comparado com placebo, com amostra grande e de longa duração) a fim de se confirmar a real eficácia do tratamento proposto a longo prazo, bem como a fim de avaliar a segurança do medicamento.
7. No presente caso, os documentos de origem médica remetidos a este Núcleo informam paciente portador de Linfoma de Hodgkin (C810), em recidiva pós transplante de medula óssea, sem opção de tratamento. Está indicado ADCETRIS 50mg (Brentuximab Vedotin) para para o paciente, que pesa 111 Kg.
8. Assim esclarecemos que o Brentuximabe foi aprovado pela ANVISA para o tratamento de pacientes adultos com LH CD30 positivo recidivado ou refratário após transplante autólogo de células-tronco ou após pelo menos dois tratamentos anteriores, quando o transplante autólogo de células-tronco ou poliquimioterapia não for uma opção de tratamento. Consolidação precoce do tratamento com brentuximabe vedotin após o transplante autólogo de células-tronco melhorou a sobrevida livre de progressão em pacientes com linfoma de Hodgkin com fatores de risco para recidiva ou progressão após o transplante.
9. Entretanto, não houve diferenças significativas entre brentuximabe e placebo para a sobrevida global e sobrevida livre de progressão da doença em dois anos. Mais estudos que avaliem o uso de brentuximabe em comparação com outros tratamentos para LH são necessários, sendo a responsabilidade pela utilização para cada caso específico de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.
10. Frente aos fatos acima expostos, considerando que o medicamento **Brentuximabe vedotina** está indicado para pacientes portadores de linfoma



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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”.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**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: 18 dez de 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: 18 dez de 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](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492436676.pdf)>. Acesso em: 18 dez de 2019.

YANG, Qing-Ming et al. Brentuximab vedotin for relapsed or refractory CD30+ Hodgkin lymphoma: a multicenter analysis from Asia. **OncoTargets and Therapy**, 2014;7 1717–1722.

ANSELL, S. M. et al. **Brentuximab vedotin**. Blood, v.124, n. 22, nov. 2014. CancerRenalProgn.pdf.> Acesso em: 18 dez de 2019.

Tabela SIGTAP. Quimioterapia do carcinoma de rim avançado. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/procedimento/exibir/0304020168/04/2012>>. Acesso em: 18 dez de 2019.

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: 18 dez de 2019.