



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA 2020.0001792

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juíza de Direito Genole Santos de Moura

PROCESSO Nº.: 50021874420208130231

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Ribeirão das Neves

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: ANF

IDADE: 51 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Brentuximabe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 84.0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Micose Fungóide

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 50914

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001792

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

O autor necessita do medicamento solicitado? há medicamento do SUS que possa surtir o mesmo efeito? o autor já percorreu a via disponibilizada pelo SUS para o tratamento de que necessita? o medicamento é registrado pela ANVISA?

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

A micose fungóide (C84-0) é o linfoma cutâneo primário mais frequente. Os linfomas que se apresentam primariamente na pele, sem evidência de doença extracutânea na ocasião do diagnóstico, como a micose fungóide e suas variantes, são considerados linfomas indolentes e caracterizam-se por história natural prolongada. A sobrevida em 10 anos é de 97% para pacientes com lesões não infiltradas ou placas localizadas (< 10% da superfície cutânea), 83% para pacientes com lesões generalizadas (≥ 10% da superfície cutânea), 42% para os pacientes com tumores, e cerca de 20% para aqueles com doença linfonodal. O tratamento da doença, em estágio



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

inicial geralmente é feito diretamente sobre a pele, com combinação de corticoides tópicos, ou quimioterapia com mostarda nitrogenada ou retinoides, radioterapia ou fototerapia (UVA ou PUVA). Entre os corticoides, foi prescrita pelo médico assistente a hidrocortisona 1% e o clobetasol, de uso tópico. O uso prolongado de corticoides pode levar à atrofia da pele. PUVA é o tratamento com foto terapia que envolve o uso de um medicamento (psoraleno), no caso o prescrito foi o metoxiseleno (Oxsoralen®), que, em contato com a luz de 320 a 400 nm de comprimento de onda, apresenta bom resultado em 90% dos casos de doença restrita a placas na pele. Nos estágios mais avançados do linfoma, a fototerapia isolada apresenta resultados parciais, sendo necessária a combinação com outros tratamentos. Os medicamentos normalmente associados são o interferon-a ou os retinóides (no caso dessa prescrição, a hidroxicloroquina). Essa abordagem terapêutica visa à melhora da qualidade de vida do paciente e ao aumento da sobrevida. Para pacientes altamente sintomáticos, radioterapia em baixas doses de corpo total ou terapia sistêmicas como metotrexato podem ser indicadas. O protetor solar e hidratante de pele solicitados são cuidados adicionais para proteger a pele exposta ao tratamento com fototerapia.

O brentuximabe vedotina é um Conjugado Anticorpo-Droga (CAD) composto por um anticorpo monoclonal dirigido para CD30 (imunoglobulina G1 quimérica recombinante produzida por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês) que está ligado covalentemente ao agente antimicrotúbulo monometil auristatina E. O brentuximabe vedotina libera um agente antineoplásico, seletivamente em células tumorais que expressam CD30, resultando em morte celular por apoptose. A atividade biológica de brentuximabe vedotina parece resultar da ligação do CAD ao CD30 na superfície celular que ao se movimentar para o lipossoma da célula, libera a monometilauristatina E, que ao ligar à tubulina rompe a rede



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

de microtúbulos dentro da célula, induz a suspensão do ciclo celular e resulta na morte, por apoptose, da célula tumoral que expressa CD30. Esse medicamento possui registro na ANVISA desde 2014 e está indicado para

- tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estágio IV não tratados previamente em combinação com doxorubicina, vimblastina e dacarbazina.

- tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT.

- 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.

- tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células sistêmico (LAGCs) recidivado ou refratário.

- tratamento de pacientes adultos com linfoma anaplásico de grandes células cutâneo primário ou micose fungoide que expressam CD30+ que receberam terapia sistêmica prévia.

No Brasil, atualmente ainda não há Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o LH. Contudo, existem procedimentos registrados na tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses, Próteses e Meios Auxiliares de Locomoção (OPM) do Sistema Único de Saúde (SUS) (SIGTAP), envolvendo tanto quimioterapia, radioterapia, transplantes de células-tronco tanto autólogo quanto alogênico e intercorrências para adultos, autorizados para o tratamento do LH. Em Março de 2019, a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) tornou pública a decisão de incorporar o medicamento brentuximabe vedotina, no



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

âmbito do SUS, para o **tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após TACTH, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e mediante negociação de preço.** Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011.

SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

É importante esclarecer, que a **assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica**, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles **são informados como** procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. **Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital.** Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, **cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. 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.

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa

assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>)

A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexiste quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página:

<http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/>

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Consta em relatório médico que o paciente é tratado no HC-UFMG portanto dentro de CACON que tem autonomia técnico/financeira para incorporar o medicamento. Regra geral para ser incorporado pelos CACONS os medicamentos devem cumprir critérios de eficácia e custo efetividade
- ✓ Apesar de ter indicação de bula e registro na ANVISA o medicamento não cumpre o os critérios de custo efetividade.
- ✓ **No SUS está disponível o Rituximabe que é** um anticorpo monoclonal, que tem um alvo muito específico. Este anticorpo se liga à substância CD20 encontrada na superfície da maioria dos linfócitos B. O rituximabe pode ser usado sozinho ou com outros medicamentos para o tratamento de linfomas de pele de células-B.

V – REFERÊNCIAS:

PORTAL CONITEC

VI – DATA:

30 de marco de 2020

NATJUS – TJMG