



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Haroldo Pimenta

PROCESSO Nº.: 00277368420198130035

CÂMARA/VARA: 3º JD - Unidade Jurisdicional do Juizado Especial

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: F.E.M.N.

IDADE: 60 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Mozobil® (Plerixafor 20mg/ml)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 81.1

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção disponível na rede pública – SUS; para a mobilização de células progenitoras hematopoéticas para transplante autólogo de medula óssea em paciente diagnosticado com Linfoma de Hodgkin (esclerose nodular).

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 51372

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.0001046

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Pertinência e adequação do medicamento PLERIXAFOR (MOZOBIL) 20mg/ml para tratamento de coleta de células-tronco em paciente diagnosticado com Linfoma de Hodgkin (esclerose nodular). **R.: Apesar de que os resultados dos estudos não revelaram diferenças estatisticamente significativas para os desfechos de sobrevida, mortalidade e eventos adversos entre os grupos estudados, o Plerixafor em adição a um fator estimulante de colônica de granulócitos (G-CSF), constitui-se em alternativa válida, em casos de falha de mobilização de células-tronco para coleta periférica no transplante autólogo.**

2) Existe outro medicamento com mesmo princípio ativo por menor preço? **R.: Não.**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

3) Existe outro fármaco que possa ser adquirido pelo SUS para o tratamento pretendido? **R.: Consta que houve falha com a tentativa de mobilização primária realizada com tecnologia disponível na rede pública (filgrastima). Não consta se foi feita tentativa de aumento de dose da filgrastima.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente com diagnóstico de Linfoma de Hodgkin – Esclerose Nodular, estágio IVB em 2ª resposta completa pós-resgate com terceira linha de quimioterapia, o qual tem indicação precisa de transplante autólogo com intenção curativa. Foi solicitado o fornecimento de Plerixafor na dose de 0,24 mg/Kg/dia por aplicação, totalizando 02 doses/ampolas.

Os linfomas (linfoma de Hodgkin e linfomas não Hodgkin) constituem em um grupo de doenças neoplásicas malignas que se originam de células do sistema imunológico. O linfoma surge no sistema linfático, uma rede de pequenos vasos e gânglios linfáticos, que é parte tanto do sistema circulatório, como do sistema imune. O sistema coleta e redireciona para o sistema circulatório um líquido claro, chamado linfa, e contém células de defesa (glóbulos brancos), chamadas linfócitos. Também fazem parte desse sistema os gânglios linfáticos, chamados de nódulos linfáticos ou linfonodos, e órgãos como timo, baço e amígdalas, todas as estruturas envolvidas na produção de linfócitos, o que inclui a medula óssea e o tecido linfático associado ao sistema digestivo.

Existem dois tipos de linfomas de Hodgkin, classificados a partir da presença ou não das chamadas células de Reed-Stemberg, que ao contrário dos linfócitos B normais, são muito grandes, têm muitos núcleos ou dois que parecem olhos de coruja. Essas células estão presentes na forma clássica da doença, que é a mais comum (95% dos casos) e responde muito bem à quimioterapia. A forma clássica do linfoma de Hodgkin, por sua vez, tem quatro subtipos:



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

- Subtipo esclerose nodular: os gânglios ou nódulos linfáticos afetados têm áreas com células normais, com células de Reed-Stenberg e áreas com fibrose. É o tipo mais comum ocorre em 60% a 80% dos casos. Pode ocorrer em qualquer idade, mas é mais comum entre adolescentes e adultos jovens.
- Subtipo de celularidade mista: apresenta grande quantidade de células de Reed-Stenberg, além de outros tipos de células. Representa de 25% a 30% dos casos e costuma atingir adultos mais velhos.
- Subtipo rico em linfócitos: é raro, geralmente afeta a parte superior do corpo e costuma ser encontrado em poucos gânglios linfáticos.
- Subtipo de depleção linfocitária: é o subtipo mais raro da forma clássica, o mais agressivo e geralmente diagnosticado em estágios avançados. Costuma atingir gânglios linfáticos do abdome, baço, fígado e medula. Atinge idosos e portadores do HIV.
- A outra forma de linfoma de Hodgkin é o nodular de predomínio linfocitário, que responde por 5% dos casos e é caracterizado por uma variação das células de Reed-Stenberg, que se assemelham a pipocas e às vezes são chamadas de células pipoca. Ele costuma aparecer em gânglios linfáticos do pescoço e axilar e é tratado de maneira diferente dos tipos clássicos desse linfoma.

A quimioterapia é o principal tratamento para o linfoma de Hodgkin e sua duração depende da extensão inicial da doença, podendo variar de três a oito meses de tratamento quimioterápico. A radioterapia é usada após a quimioterapia. A maioria dos linfomas de Hodgkin responde bem a esse tratamento, mas, se isso não ocorrer, o médico pode indicar um transplante de células-tronco (transplante de medula).

O transplante de células progenitoras hematopoiéticas é um tratamento eletivo, que tem como objetivo o restabelecimento da hematopoiese. Pode ser classificado de acordo com o doador como: autólogo (quando são usadas



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

células do próprio paciente), alogênico (quando as células vêm de doador), ou singênico (aquele onde o doador é o irmão gêmeo univitelino do paciente, gêmeos idênticos), a partir de células obtidas de três fontes: medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário.

O transplante autólogo de medula óssea deve ser considerado para todos os pacientes elegíveis e com recidiva após o tratamento quimioterápico da doença. Pacientes selecionados com certas neoplasias hematológicas e tumores sólidos têm potencial de alcançar sobrevida de longo prazo com o transplante autólogo de células progenitoras hematopoiéticas. A chance de sucesso do transplante depende diretamente da mobilização de um número suficiente de células progenitoras da médula óssea para a coleta no sangue periférico.

São empregados diferentes métodos para mobilização primária, não há uniformização ou vantagens significativas entre as várias técnicas descritas e utilizadas. A mobilização pode ser frustrada com qualquer uma das técnicas convencionais, um número significativo de pacientes necessita de um meio alternativo de mobilização.

O SUS disponibiliza os medicamentos filgrastim (G-CSF) e molgramostim (GM-CSF) para o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da anemia aplástica, mielodisplasia e neutropenias constitucionais, PCDT da Hepatite Viral C e coinfeções, infecção pelo HIV resultando em outras doenças (sem PCDT) e Transplante de Medula ou Pâncreas (sem PCDT). É disponibilizada ainda a quimioterapia de segunda linha para controle temporário de neoplasia de células plasmáticas ou primeira linha para os pacientes com indicação de transplante autólogo de células hematopoiéticas.

Os estudos que avaliaram o Plerixafor para pacientes com indicação de transplantes foram poucos e contaram com baixo número de pacientes, além de a maioria apresentar conflito de interesse (contaram com financiamento do fabricante). Os resultados não revelaram diferenças estatisticamente



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

significativas para os desfechos de sobrevida, mortalidade e eventos adversos entre os grupos estudados. No entanto, o Plerixafor em adição a um fator estimulante de colônica de granulócitos (G-CSF), constitui-se em alternativa válida em casos de falha de mobilização de células-tronco para coleta periférica.

Os estudos revelaram que a adição de Plerixafor a terapia com G-CSF melhora a mobilização das células progenitoras para o transplante autólogo em pacientes com linfoma, mas observa-se que essa melhora pode também ser obtida através do aumento da dose do G-CSF ou com a associação com a quimioterapia ao G-CSF, alternativas essas disponíveis na rede pública.

A presença de fatores de risco para má mobilização deve ser cuidadosamente investigado e pode ter impacto sobre a seleção do método de mobilização mais apropriado. A seleção de qualquer um dos métodos de mobilização deve ter em conta a eficácia, segurança, conveniência e custo-efetividade. Algoritmos para minimizar os riscos de falha na mobilização devem ser considerados para reduzir complicações e custos adicionais associados à falha no tratamento.

Plerixafor: medicamento não disponível no SUS; é um inibidor reversível da quimiocina receptor tipo 4 (CXCR4) que bloqueia a interação entre receptor e seu ligante, a quimiocina CXC tipo 12 e promove o lançamento de células CD34+ da medula óssea na circulação sanguínea. É utilizado para potencializar a mobilização e coleta de células-tronco periféricas em pacientes que falharam a mobilização prévia. A combinação de Plerixafor e G-CSF fornece maior previsibilidade do tempo para obter células CD34+ / contagem de pico, resultando em melhor eficiência de coleta e menos sessões de aférese, bem como em redução da morbidade associada à remobilização.

No **caso concreto**, a indicação está em conformidade com a literatura atual, e constitui-se em alternativa terapêutica em casos de falha na mobilização primária com técnica convencional disponível na rede pública.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Mobilization of hematopoietic progenitor cells for autologous transportation: consensus recommendations, Rev. Assoc. Med. Bras. vol.62 supl.15 São Paulo Oct. 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.62.Suppl1.10>
- 2) Plerixafor para pacientes com indicação de transplante autólogo de células estaminais hematopoiéticas, Centro colaborador do SUS de Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde, junho/2016.
- 3) Portaria SAS/MS nº 956, de 26 de setembro de 2014.
- 4) Diretrizes da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea, 2012.

V – DATA:

28/02/2019

NATJUS - TJMG