



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

RESPOSTA TÉCNICA 99-2020 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: **TRF-3**
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5007247-57.2020.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **10/08/2020**
- 1.5. Data da Resposta: **17/08/2020**

2. Paciente

- 2.1. Nome: [REDACTED]
- 2.2. Data de Nascimento/Idade: 18/09/1990 – 29 anos
- 2.3. Sexo: masculino
- 2.4. Cidade/UF: São Paulo - SP
- 2.5. Histórico da doença: paciente com diagnóstico de **Linfoma de Hodgkin** (CID C81) em julho de 2018, com grau de periculosidade e risco 03 de 04. Já realizou 06 (seis) ciclos de quimioterapia AVD, 02 (dois) ciclos de quimioterapia DHAP, 01 (um) ciclo de quimioterapia DHAox e 01 (um) ciclo de quimioterapia GeMOx. Apresenta persistência da doença, documentada por PET-CT scan em mediastino. Solicita **Brentuximabe Vedotina**



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

1. O medicamento solicitado é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor? Há quanto tempo ele foi incorporado à terapêutica da doença da autora?

Sim, o medicamento solicitado é rotineiramente utilizado no tratamento do Linfoma de Hodgkin em situações específicas: no caso de doença refratária e sem condições de transplante de medula óssea, no caso de pacientes sem resposta à quimioterapia mas ainda com pretensão de realização do transplante, na recaída após o transplante de medula óssea e como manutenção pós-transplante para pacientes com doença de alto risco. O berentuximabe-vedotina foi aprovado e registrado na ANVISA em 2014 e, desde então, vem sendo utilizado nas indicações acima na saúde suplementar.

2. O medicamento solicitado é substituível por outro ou outros fármacos fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Não, pois os tratamentos disponíveis no SUS baseiam-se em quimioterapia citotóxica, à qual o paciente em questão mostrou-se refratário. Não há tratamento equivalente ao brentuximabe-vedotina no SUS

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde do autor em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do fármaco pretendido?

Não havendo medicamento equivalente no SUS, o prejuízo direto do não uso da terapia solicitada é a progressão do linfoma e o acúmulo de efeitos adversos da quimioterapia



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

4.2. Princípio Ativo: Brentuximab-Vedotina

4.3. Registro na ANVISA: 1063902690012

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: há decisão favorável à incorporação no SUS para essa indicação. Entretanto, ainda não há disponibilização do medicamento pela rede pública.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há opção similar disponível no SUS. Na saúde suplementar, o brentuximabe-vedotina está disponível conforme as indicações de bula: para pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado ou refratário após transplante autólogo de medula óssea ou após pelo menos duas linhas de tratamento para pacientes sem condições de transplante e também para manutenção após transplante autólogo de acordo com a presença de fatores de risco para recidiva precoce.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não existe genérico ou similar

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: Brentuximabe-Vedotina

4.7.2. Laboratório: Takeda Pharma

4.7.3. Marca comercial: Adcetris

4.7.3. Apresentação: Pó Liofilizado para Solução Injetável 50 mg/mL

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 14.115,57

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: 17.664,33

4.8: Tratamento mensal:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

4.8.1: Dose diária recomendada: 1,8mg/Kg via endovenosa a cada 21 dias (para a paciente em questão, com peso de 141Kg = 180mg limitado ao peso ideal)

4.8.2: Custo mensal - preço máximo de venda ao Governo: R\$ 56.462,28

4.8.3. Custo mensal - preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 68.447,28

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Ministério da Saúde. ANVISA. Tabela de preço máximo de medicamento por princípio ativo – CMED. Atualizada em 03/08/2020.

4.10. Recomendações da CONITEC: A portaria número 12, de 11 de março de 2019, publicada no DOU de 13/03/2019 tornou pública a decisão de incorporação do brentuximabe-vedotina no SUS na indicação para pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas. O prazo máximo para a efetivação de oferta ao SUS era setembro 2019, mas até o momento não foi prazo para o medicamento ser de fato disponibilizado na rede pública.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O tratamento com brentuximabe-vedotina em pacientes com linfoma de Hodgkin recidivado e refratário foi avaliado apenas em estudos fase 2, tanto em monoterapia como eventualmente combinado com quimioterapia. Como monoterapia, as respostas globais (algum grau de resposta) são observadas em aproximadamente 75% dos pacientes e, entre 30-40% apresentam respostas completas (ou seja, ausência de sinais de doença). Em média, 80% dos pacientes tratados, mesmo que apenas com resposta parcial, conseguem ser submetidos a transplante autólogo de medula óssea. Os pacientes que fazem o transplante apresentam melhor sobrevida em relação aqueles que não conseguem fazê-lo.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

Trata-se de medicamento seguro, sendo o principal efeito adverso a neuropatia periférica, que é manejável com ajustes de dose.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se resposta mais efetiva do que com a quimioterapia, sendo entretanto a maior chance a de resposta parcial. Mesmo assim, nesse caso em que a doença é refratária, a resposta parcial já permite a realização do transplante autólogo, com benefício de sobrevida.

5.3. Conclusão Justificada:

Diante do diagnóstico confirmado de linfoma de Hodgkin refratário a pelo menos 2 linhas de quimioterapia de resgate, **recomendamos a terapia com brentuximabe-vedotina como a melhor opção no momento**. Ressalta-se, entretanto, que tão logo o paciente atinja a melhor resposta, seja imediatamente submetido ao transplante autólogo de medula óssea. O caso tem indicação prioritária para transplante dada a agressividade da doença, mesmo que no contexto da pandemia da COVID-19.

5.4. Referências bibliográficas:

1. Younes A et al. Results of a Pivotal Phase II Study of Brentuximab Vedotin for Patients With Relapsed or Refractory Hodgkin's Lymphoma. J Clin Oncol 2012. 30:2183-2189.5.5.
2. Chen R et al. Five-year survival and durability results of brentuximab vedotin in patients with relapsed or refractory Hodgkin lymphoma. Blood 2016;128(12):1562-1566

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP