

NOTA TÉCNICA Nº 2177/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Federal de Presidente Prudente – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5001709-88.2022.4.03.6112
- 1.4. Data da Solicitação: 16/09/2022
- 1.5. Data da Resposta: 30/09/2022

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/04/1995 – 27 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Presidente Prudente/SP
- 2.4. Histórico da doença: Linfoma de Hodgkin – CID C81.1

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento ADCETRIS (Brentuximabe Vedotina)
- 4.2. Princípio Ativo: Brentuximabe vedotina
- 4.3. Registro na ANVISA: 1063902690012
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: sim
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
Protocolo quimioterápico ABVD (adriamicina, bleomicina, vimblastina, dacarbazina)
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: brentuximabe vedotina
 - 4.7.2. Laboratório: Takeda Pharma Ltda
 - 4.7.3. Marca comercial: Adcetris
 - 4.7.4. Apresentação: 50 MG PO LIOF INJ CX 1 FA VD TRANS
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 20.917,88
 - 4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 20.917,99
- 4.. Fonte do custo da tecnologia: ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Lista de preços de medicamentos. Referência Setembro/2022. Disponível em:<
<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>
- 4.10. Recomendações da CONITEC: Recomendação final da CONITEC: Os membros da CONITEC presentes na 74ª reunião ordinária, no dia 06 de fevereiro de 2019, deliberaram, por unanimidade, por recomendar a incorporação no SUS do medicamento brentuximabe vedotina para tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou

recidivado após transplante autólogo de células tronco hematopoiéticas, conforme protocolo do Ministério da Saúde e mediante negociação de preço. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 413/2019 para a incorporação brentuximabe vedotina. Decisão: Incorporar o brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoéticas, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Dada pela Portaria nº 12, publicada no Diário Oficial da União nº 49, seção 1, página 34, em 13 de março de 2019. Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de Células-tronco (TACT)³.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A eficácia e a segurança do brentuximabe vedotina como agente único foram avaliadas em um estudo, aberto, de braço único, multicêntrico em 102 pacientes com LHC recidivado ou refratário, onde os pacientes receberam até 16 ciclos de tratamento (Estudo de Eficácia, Estudo SG035-003).

Além de apresentar dados de eficácia promissores, o BV possui um perfil de segurança favorável. Os eventos adversos comumente observados foram toxicidade de grau 1 ou 2 e são tipicamente gerenciados através cuidados de suporte padrão.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Vide conclusão

5.3. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão:

O relatório anexado neste processo é de 2019, quando a paciente em recidiva estava fazendo quimioterapia de resgate para ser submetida a TACT. Atualmente, 2022, não há informações sobre o caso da paciente. Parecer com análise retrospectiva.

Destaca-se que de acordo com a bula do medicamento Brentuximabe, dentre suas indicações, consta tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ estadio IV não tratados previamente em combinação com doxorrubicina, vimblastina e dacarbazina; para o tratamento de pacientes adultos com LH com risco aumentado de recidiva ou progressão após TACT; 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. Para o tratamento linfoma de

Hodgkin, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta N° 24, de 29 de dezembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto⁴. De acordo com o protocolo a quimioterapia e a radioterapia são os principais tratamentos dos pacientes com linfoma de Hodgkin clássico. Dependendo da fase da doença (inicial, intermediária ou avançada) e dos fatores prognósticos associados, há variações quanto a dose, o número de ciclos de quimioterapia e a combinação de medicamentos antineoplásicos prescritos. O esquema terapêutico mais comum para tratar o linfoma de Hodgkin é uma combinação de quatro medicamentos denominado pela sigla ABVD (Doxorrubicina + Bleomicina + Vimblastina + Dacarbazina). Para os pacientes com doença localizada desfavorável ou com doença avançada, uma outra combinação de medicamentos antineoplásicos é mais indicada: o BEACOPP (Bleomicina + Etoposídeo + Doxorrubicina + Ciclofosfamida + Vincristina + Procarbazina + Prednisona + G-CSF). No tratamento de doença recaída ou refratária esquemas de poliquimioterapia à base de platina, como ICE (Ifosfamida, Carboplatina e Etoposídeo) ou DHAP (Dexametasona, Citarabina e Cisplatina), seguidos por um TAC), caso o paciente apresentar condições de realização do transplante. Pacientes com recidivas após o TACT devem ser tratados com Brentuximabe Vedotina (BV).

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(X) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

1. MINICH, Stephanie. Brentuximab Vedotin: A New Age in the Treatment of Hodgkin Lymphoma and Anaplastic Large Cell Lymphoma. *The Annals of pharmacotherapy*. 46(3), 377–383, 2012. Disponível em <https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-22395252>
2. GAVINI, Aruna; REAGAN, John L; WINER, Eric S; CASTILLO, Jorge J. Primary refractory Hodgkin lymphoma: limited options and poor survival--but not always. *National Compr J Hematol*. 89(8): 853-7, 2014. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/brasil/resource/pt/mdl-24382755>
3. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com Linfoma de Hodgkin CD30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de Células-tronco. Relatório de recomendação N° 424. Março/2019. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio Brentuximabe LinfomaHodgkin.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Brentuximabe_LinfomaHodgkin.pdf)

4. Portaria Nº 12, de 11 de março de 2019, torna pública a decisão do SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE de incorporar o brentuximabe vedotina para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de Hodgkin CD30+ refratário ou recidivado após transplante autólogo de células-tronco hematopoiéticas (TACT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.
5. Ministério da Saúde. portaria conjunta nº 24, de 29 de dezembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Linfoma de Hodgkin no Adulto. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/saes/2020/poc0024_30_12_2020
6. National Comprehensive Cancer Network. Lymphomas: Hodgkin Lymphoma [Internet]. Version 1.2023 – September 16,2022. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/hodgkins.pdf
7. Brentuximab vedotin + AVD (doxorubicin, vinblastine, and dacarbazine) Ansell SM, Radford J, Connors JM, et al. Overall survival with brentuximab vedotin in stage III or IV Hodgkin's lymphoma. N Eng J Med 2022;387:310-320.

5.6. Outras Informações:

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

Equipe NAT-Jus/SP