

NOTA TÉCNICA 5259**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** Juizado Especial**COMARCA:** Santa Luzia**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 29 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** MOZOBIL PLERIXAFOR**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C83

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Paciente necessita uso da medicação o quanto antes para dar início a consolidação com transplante autólogo de medula óssea pelo risco de recidiva precoce do tumor e óbito. Não há medicamento alternativo para o mesmo objetivo.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG-**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0005259**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Para obter informações técnicas acerca dos medicamentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O linfoma de Hodgkin (anteriormente chamado de doença de Hodgkin) é um câncer do sistema linfático do corpo. Os linfomas são cânceres de linfócitos, um tipo de glóbulo branco que é importante no sistema imunológico. O sistema linfático é uma rede de linfonodos e vasos linfáticos interligados. Os linfonodos são pequenos órgãos em forma de feijão que produzem e armazenam linfócitos, um tipo de glóbulo branco que combate a infecção. Os vasos linfáticos são semelhantes aos vasos sanguíneos e transportam um líquido aquoso (líquido linfático) que contém linfócitos. No linfoma de Hodgkin, um tumor cancerígeno se desenvolve em um lin-

fonodo, geralmente no pescoço ou no tórax. Se o linfoma de Hodgkin se espalhar, ele geralmente se espalha primeiro para os linfonodos próximos e depois para o baço, fígado ou medula óssea. À medida que progride, o linfoma de Hodgkin pode afetar a capacidade do corpo de combater a infecção. A causa exata do linfoma de Hodgkin não é conhecida na maioria dos casos. Felizmente, o linfoma de Hodgkin é uma das formas mais tratáveis de câncer. Mais de 75 % das pessoas diagnosticadas com linfoma de Hodgkin podem ser curadas com o tratamento inicial. Mais de 90 % das pessoas vivem pelo menos 10 anos após o tratamento. A maioria das pessoas com linfoma de Hodgkin é diagnosticada por causa de um linfonodo indolor e aumentado no pescoço. Nódulos aumentados também podem ser encontrados acima da clavícula, na axila ou na região da virilha (inguinal). Algumas pessoas são diagnosticadas com uma massa no peito, que causa tosse, desconforto no peito ou falta de ar. Também pode haver sintomas de febre, suores noturnos e perda de peso. No caso de suspeita de linfoma de Hodgkin, precisará de uma abordagem cirúrgica para remover um linfonodo aumentado. Após a remoção, o linfonodo é examinado microscopicamente para ver se contém algum sinal de linfoma. O estadiamento envolve dividir os pacientes com linfoma de Hodgkin em grupos (estágios) com base em determinados critérios no momento do diagnóstico. As decisões de tratamento são baseadas em grande parte no estágio da doença que é encontrada. Os estágios do linfoma de Hodgkin variam do estágio I (apenas uma região ou estrutura do linfonodo está envolvida) até o estágio IV (o câncer se espalhou para além do sistema linfático). Em geral, os cânceres de estágio inferior são mais propensos a serem curados e menos propensos a voltar após o tratamento em comparação com os cânceres de estágio superior. Linfoma de Hodgkin de estágio I e II são referidos como estágio inicial, enquanto o linfoma de Hodgkin de estágio III e IV é referido como avançado. **Os principais tratamentos para o linfoma de Hodgkin são quimioterapia e radioterapia.** A quimioterapia é um tratamento dado para interromper o crescimento de células cancerígenas. A maioria dos trata-

mentos envolve uma combinação de vários medicamentos quimioterápicos (chamados regimes ou protocolos). A maioria das drogas é administrada na veia (intravenosa, IV). Os regimes de quimioterapia para o linfoma de Hodgkin incluem: - ABVD, Adriamicina (doxorrubicina), bleomicina, vinblastina e dacarbazina. ABVD é o regime de quimioterapia mais comumente usado. - A+AVD – Este regime é semelhante ao regime ABVD, mas substitui bleomicina por um medicamento chamado brentuximab vedotin. Às vezes, é usado no lugar do ABVD para pessoas com linfoma de Hodgkin avançado (estágio III ou IV), particularmente aquelas com maior risco de problemas pulmonares. - Stanford V, Adriamicina, vinblastina, mecloretamina, etoposídeo, vincristina, bleomicina e prednisona. - BEACOPP, bleomicina, etoposido, adriamicina, ciclofosfamida, oncovin (vincristina), procarbazina e prednisona. Este regime é mais comumente usado na Europa. Alguns especialistas acham que o BEACOPP é mais eficaz do que outros regimes, especialmente em pessoas com doença mais avançada. No entanto, tem efeitos colaterais mais tóxicos, que algumas pessoas não podem tolerar. A radioterapia às vezes é recomendada no estágio I a II e ocasionalmente recomendada no estágio III a IV para tratar o linfoma de Hodgkin, geralmente após o término da quimioterapia. . No entanto, ter quimioterapia e radioterapia pode ter mais efeitos colaterais tardios. O desafio do manejo do linfoma de Hodgkin é que existem riscos de complicações a longo prazo relacionadas ao tratamento, que podem afetar a sobrevivência. Depois de terminar o tratamento para o linfoma de Hodgkin, você deve trabalhar com seu médico para monitorar e prevenir novos cânceres. O tratamento mais comum para pessoas com linfoma de Hodgkin O tratamento mais comum para pessoas com linfoma de Hodgkin estágio III e IV é a quimioterapia. A radioterapia pode ser adicionada se o tumor era grande no momento do diagnóstico ou se houver áreas do tumor que não responderam completamente à quimioterapia. A maioria das pessoas com doença em estágio III e IV receberá o regime ABVD. Aproximadamente 80% das pessoas terão uma resposta completa após o tratamento com ABVD. Dependendo da sua situação, histórico

médico e preferências, seu médico pode sugerir um dos outros regimes (A + AVD, BEACOPP ou Stanford V com radiação). Existem muitas opções de tratamento para pessoas com linfoma folicular de estágio II a IV. A escolha do tratamento depende da preferência da pessoa e da necessidade do tratamento agir rapidamente (se a função do órgão estiver ameaçada pelo linfoma folicular). Pessoas com doença em estágio II a IV geralmente são tratadas primeiro com quimioterapia mais anticorpos anti-CD20, às vezes chamados de quimioimunoterapia. Os anticorpos mais comuns usados são rituximab (nome comercial: Rituxan) e obinutuzumab (nome comercial: Gazyva), que visam seletivamente as células tumorais do linfoma folicular. Para idosos que apresentam sintomas, mas não apresentam evidências de disfunção orgânica, o tratamento com rituximabe isolado pode ser recomendado. Pessoas com linfoma folicular que diminui de tamanho após serem tratadas com quimioimunoterapia podem optar por receber mais tratamentos com anticorpos como “terapia de manutenção”. A terapia de manutenção adia a progressão do linfoma, mas não melhora a sobrevida.

O transplante de células-tronco (também conhecido como transplante de medula óssea ou transplante de células-tronco hematopoiéticas) pode ser oferecido a pessoas que têm: Linfoma de Hodgkin recorrente; Linfoma de Hodgkin que é resistente a outras formas de tratamento. Isso inclui pessoas cuja doença recai após a primeira etapa de tratamento.

O medicamento PLERIXAFOR MOZOBIL, é um fármaco destinado a aumentar a captação de células da medula óssea com vistas à obtenção de material adequado para o transplante de medula óssea (terapia final e curativa proposta para a paciente). Estes fármacos são indicados para potencializar a mobilização de células estaminais hematopoiéticas para o sangue periférico, para colheita e subsequente transplante autólogo em doentes com linfoma em que a mobilização de células seja difícil.

No caso em tela está descrito no relatório médico de 01/03/2023 assinado pelo CRM-64383 que o paciente é portador de linfoma de Hodgkin re-

fratário ao tratamento de primeira linha está em tratamento no CACON do Hospital Felice Rocho e que foi tentada a coleta de medula óssea para transplante de medula sem sucesso. Indicado o uso de **PLERIXA-FOR MOZOBIL**, para aumentar a mobilização de células e permitir a coleta.

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 iodo-terápicos). 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 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 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 (a 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 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/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A medicação está bem indicada para o caso em tela
- ✓ É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos **previamente padronizados. No caso em tela paciente está em tratamento no CACON do Hospital Felico Rocho**
- ✓ Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado.** Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).**
- ✓ **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do protocolo interno de padronização de medicamentos.**
- ✓ **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição.** No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.
- ✓ **A instituição tem autonomia da prescrição e será ressarcida de acordo com tabela do SUS**

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ Portal CONITEC
- ✓ .Portal do Ministério da Saúde Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Rituximabe para o tratamento de linfoma não-Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Relat %C3%B3rio_RTX_linfomafolicular_55-FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Relat%C3%B3rio_RTX_linfomafolicular_55-FINAL.pdf)
- ✓ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Rituximab for Non-Hodgkin’s Lymphoma: A Review of the Clinical and Cost-Effectiveness and Guidelines. Disponível em: 14 [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0147%20Rituximab%20for%20Lymphoma %20final. pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/L0147%20Rituximab%20for%20Lymphoma%20final.pdf)

VI – DATA: 14/03/2024

NATJUS TJMG