

**NOTA TÉCNICA 7148****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** Vara Única**COMARCA:** Cruzília**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 77 anos**PEDIDO DA AÇÃO:****DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Linfomas de células T cutâneas e periféricas**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG- 89991**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0007148**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

"Sobre o tema, o STF decidiu, com repercussão geral, o Tema 1234, e constou requisitos a serem observados pelo Poder Judiciário para deferimento. Veja:

“Requisito 1: deve ter havido a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ‘4’ do Tema 1.234 da repercussão geral

Requisito 2: ilegalidade do ato de não incorporação, ausência de pedido ou mora na sua apreciação

Requisito 3: impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas

Requisito 4: comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise

Requisito 5: imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado

Requisito 6: incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.”

Diante da repercussão geral reconhecida, necessário se faz a adequação do processo.

Sem prejuízo das provas juntadas aos autos, determino o envio de informações ao NATJUS (Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário) para realização de consulta com relação ao caso concreto, observando as formalidades legais."

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Paciente com quadro de micose fungoide e necessidade de tratamento com acetutina.	C84
---	-----

<b>Outras doenças e respectivos códigos CID:</b>
-

As doenças que acometem o(a) paciente demandam os seguintes medicamentos/insumos/tratamentos/exames médicos, de acordo com o quadro abaixo:

Doença	Medicamentos/insumos/tratamentos/exames médicos
Micose fungoide	acetutina 25mg

<b>Em que consiste a doença?</b>
Lesão cutânea de células T anaplásicas, causa com prejuízo a vida importante da qualidade de vida.

#### RELATORIO MEDICO

PACIENTE COM DIAGNÓSTICO DE LINFOMA CUTANEO T - MICOSE FUNGOIDE T3 N0 M0 B0  
 REALIZOU CHOP ATE SET 2021 + 5 SESSOES DE PUVA ( TRATAMENTO IRREGULAR ), COM MELHORA IMPORTANTE  
 RECIDIVA COM PIORA DAS LESOES EM MARÇO 2022 OPTADO POR ENCAMINHAR PARA FOTOTERAPIA  
 ENCONTRA SE EM TRATAMENTO EM UFRJ MTX + OXASORALEN ( SUSPENSO ) + FOTOTERAPIA -  
 PROGREDINDO LESAO EM DORSO  
 ESTAMOS EM COMUM ACORDO NA TROCA DE MEDICAÇÃO PROPOSTA PELA EQUIPE DE JF

GRATA

ATT ,

7- medicamento(s)		1º mês	2º mês	3º mês	4º mês	5º mês	6º mês
1	Acetato de hidrocortisona 25mg	30	30	30	30	30	30
2							
3							
4							
5							
6							

9- CID-10\* C84 10- Diagnóstico micoses fungóides

11- Anamnese\* Paciente com quadro de micoses fungóides e necessidade de tratamento com acetato de hidrocortisona.

12- Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?\*

NÃO  SIM. Relatar: metotrexato, fototerapia

**13- Atestado de capacidade\***  
 A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente considerado incapaz de acordo com os artigos 3º e 4º do Código Civil. O paciente é considerado incapaz?  
 NÃO  SIM. Indicar o nome do responsável pelo paciente, o qual poderá realizar a solicitação do medicamento \_\_\_\_\_  
 Nome do responsável \_\_\_\_\_

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 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- $\alpha$  ou os retinóides (no caso dessa prescrição, a hidroxiclороquina). 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 anti microtúbulo 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 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 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.

**Acitretina é um fármaco retinóide, derivado do retinol, e apresenta atividade da vitamina A. Suas principais funções estão relacionadas com a visão, regulação da proliferação e diferenciação celular, crescimento ósseo, defesa imunológica e supressão tumoral. A vitamina**

A altera a diferenciação epitelial normal e, por essa razão é utilizada em distúrbios cutâneos.

#### **DADOS COPIRADOS:**

**Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União 1 Nota Técnica N° 211/2013 Nota Técnica N° 211/2013 211/2013 Brasília, maio de 2013 Brasília, maio de 2013 maio de 2013.**

Este medicamento está disponível no SUS nas formas de apresentação cápsula de 10mg e 20mg. 10mg e 20mg. A acitretina acitretina acitretina é disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de:

Ictiose hereditária (CID10: Ictiose hereditária (CID10:L44.0, Q80.0, Q80 Q80.0, Q80 Q80.0, Q80.1, Q80.2, Q80.3, Q80.8, Q82.8) .1, Q80.2, Q80.3, Q80.8, Q82.8) .1, Q80.2, Q80.3, Q80.8, Q82.8)

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da ictiose hereditária está regulamentado por meio da Portaria SAS/MS nº 13 Portaria SAS/MS nº 13 Portaria SAS/MS nº 13 -15/01/2010 15/01/2010 15/01/2010 , onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.<sup>5</sup> Psoríase(CID10: Psoríase(CID10:L40.0, L40.1, L40.4, L40.8). L40.0, L40.1, L40.4, L40.8). L40.0, L40.1, L40.4, L40.8). O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase está regulamentado por meio da Portaria N° 1229, de 5 de novembro de 2013 Portaria N° 1229, de 5 de novembro de 2013 Portaria N° 1229, de 5 de novembro de 2013 , onde se observa as diretrizes terapêuticas de tratamento da enfermidade.<sup>6</sup> Esse Componente é regulamentado pela Portaria nº 1554 de 30 de julho de 2013<sup>7</sup> . Segundo tais normas, editadas em consenso por todos os entes políticos da federação, cabe às Secretarias Estaduais de Saúde - SES programar o quantitativo de todos os medicamentos que fazem parte desse Componente e: À União cabe financiar, adquirir e dist financiar, adquirir e dist financiar, adquirir e distribuir aos Estados ribuir aos Estados ribuir aos Estados os

medicamentos do Grupo 1A. Por sua vez, aos Estados cabe dispensar os medicamentos do Grupo 1A à população. À União cabe financiar financiar os medicamentos do Grupo 1B, cabendo às SES adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 1B. Aos Estados cabe financiar, adquirir e dispensar financiar, adquirir e dispensar financiar, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 2. Aos Municípios cabe financiar, conjuntamente com a União e Estados, adquirir e dispensar à população os medicamentos do Grupo 3, os quais estão inseridos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica. O medicamento medicamento acitretina acitretina acitretina pertencente ao Grupo pertencente ao Grupo pertencente ao Grupo 1B. A solicitação de medicamentos para atendimento pelo Componente Especializado da Componente Especializado da Assistência Farmacêutica corresponde ao pleito do p Assistência Farmacêutica aciente ou seu responsável na unidade designada pelo gestor estadual. Para a solicitação dos medicamentos, o paciente ou seu responsável deve cadastrar os seguintes documentos em estabelecimentos de saúde vinculados às unidades públicas designados pelos gestores estaduais. a) Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS); b) Cópia de documento de identidade; c) Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido; d) Prescrição Médica devidamente preenchida; e) Documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado; e f) Cópia do comprovante de residência. Esta solicitação deve ser tecnicamente avaliada por um profissional da área da saúde designado pelo gestor estadual e, quando adequada, o procedimento deve ser autorizado para posterior dispensação. O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dis O cadastro do paciente, avaliação, autorização, dispensação e a renova pensação e a renovação da continuidade do tratamento são etapas de execução do CEAF, a logística operacional destas etapas é responsabilidade dos gestores estaduais. Todos os medicamentos uais dos Grupos

1 e 2 devem ser dispensados somente de acordo com as recomendações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e para as doenças (definidas pelo CID-10) contempladas no CEAF.

	M85.8	
<b>ACITRETINA 10 mg</b> <b>CÁPSULA</b> GRUPO 1B - 06.04.60.001-1	L40.0, L40.1, L40.4, L40.8	Psoríase
<b>ACITRETINA 25 mg</b> <b>CÁPSULA</b> GRUPO 1B - 06.04.60.002-0	L44.0, Q82.8	Ptíriase
	Q80.0, Q80.1, Q80.2, Q80.3, Q80.8, Q80.9	Ictioses
	M05.0 M05.1 M05.2	

### Cutaneous T-cell Lymphoma (DADOS DE LITERTURA COPIRADOS RESUMO):

Linfoma cutâneo de células T é um grupo de linfomas não Hodgkin de células T que se desenvolvem e afetam a pele, mas podem potencialmente se espalhar para outros órgãos. Existem muitos subtipos, os mais comuns dos quais são micose fungoide, síndrome de Sezary, papulose linfomatoide e linfoma cutâneo primário anaplásico de grandes células. O linfoma cutâneo é uma causa comum de erupção cutânea crônica recalcitrante e notoriamente imita outras condições dermatológicas e hematológicas, muitas vezes resultando em atrasos no diagnóstico de meses a anos. Esta revisão fornece uma introdução ao linfoma cutâneo de células T, com foco principal na apresentação clínica, diagnóstico, imunopatogênese e tratamento da condição.

Palavras-chave: Linfoma cutâneo de células T; Papulose linfomatoide; Micose fungoide; Linfoma cutâneo primário anaplásico de grandes células; Síndrome de Sezary.

## **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 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 inexistente 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/..>

#### IV – CONCLUSÕES:

- ✓ A medicação está indicada para o caso em tela
- ✓ A medicação está disponível no SUS, mas não para a doença informada
- ✓ 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**.
- ✓ 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:**

- ✓ Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União 1 Nota Técnica N° 211/2013 Nota Técnica N° 211/2013 211/2013 Brasília, maio de 2013 Brasília, maio de 2013 maio de 2013.
- ✓ PORTAL CONITEC
- ✓ <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/>.
- ✓ Weiner DM, Rook AH. Cutaneous T-cell Lymphoma. Hematol Oncol Clin North Am. 2024 Oct;38(5):1087-1110. doi: 10.1016/j.hoc.2024.05.012. Epub 2024 Jul 29. PMID: 39079789.

#### **VI – DATA: 10/03/2025**

NATJUS TJMG