

NOTA TÉCNICA 4038

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 20ª CACIV

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 44 anos

PEDIDO DA AÇÃO: MEDICAMENTO: Belinostate

DOENÇA(S) INFORMADA(S): LINFOMAS DE CÉLULAS T PERIFÉRICO, C845

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG- 30446

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004038

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- 1.O medicamento em questão pode ser considerado off-label?**
- 2. A sua bula prevê a indicação específica para a doença da paciente?**
- 3. Há evidências científicas da eficácia do tratamento e plano terapêutico do medicamento para o tratamento da doença acometida pela paciente (o que pode ser feito por recomendações da Conitec ou de outro órgão de avaliação de tecnologias em saúde com renome internacional)?**
- 4.Há medicamento que constitua alternativa eficaz para o tratamento da doença acometida pela paciente previsto no rol da ANS?**
- 5. De acordo com os relatórios médicos, a paciente corre risco de vida caso suspendida a medicação?**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Revisão de Literatura (dados copilados)

O belinostat é um inibidor de histona desacetilase (HDAC) de molécula pequena, administrado por via intravenosa, aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células T periféricas (LCTP) recidivado ou refratário. É comercializado sob a marca Beleodaq. O belinostat age inibindo as enzimas HDAC, levando ao acúmulo de histonas acetiladas e outras proteínas, o que induz a parada do ciclo celular e a apoptose em células malignas, apresentando citotoxicidade preferencial em relação às células tumorais em comparação com as células normais.

A dose recomendada é de 1.000 mg/m², administrada uma vez ao dia por infusão intravenosa, nos dias 1 a 5 de um ciclo de 21 dias, com ajustes de dose necessários em casos de insuficiência hepática ou renal e para pacientes com o alelo UGT1A128.

Sua eficácia clínica em PTCL é comprovada por estudos pivotais de fase II, demonstrando uma taxa de resposta global de aproximadamente 25%, com perfis de toxicidade controláveis. Os efeitos adversos comuns incluem náuseas, fadiga, anemia e vômitos, com toxicidades de grau 3/4, como anemia e trombocitopenia.

[O belinostat é metabolizado principalmente pela UGT1A1 hepática, e considerações farmacogenômicas são importantes para o ajuste da dose. Os dados mais recentes de ensaios clínicos mostram que belinostat apresenta uma taxa de resposta global (ORR) de aproximadamente 25% em pacientes com linfoma de células T periféricas (PTCL) recidivado ou refratário, com taxa de resposta completa (CR) de cerca de 10% e duração mediana de resposta de 13,6 meses. Os eventos adversos mais comuns são anemia, trombocitopenia, fadiga, náusea e neutropenia, geralmente manejáveis. Comparando com outros inibidores

de histona deacetilase (HDAC), como romidepsina e chidamida, a eficácia de belinostate é semelhante: romidepsina apresenta ORR de 25% e CR de 17%, enquanto chidamida tem ORR e CR em torno de 10%. A meta-análise mais recente indica que a monoterapia com HDACi tem eficácia limitada, mas a combinação com quimioterapia pode aumentar as taxas de resposta, especialmente em subtipos como linfoma angioimunoblástico, onde a ORR pode chegar a 44%.

Em relação às terapias padrão, como pralatrexato e brentuximabe vedotina (para PTCL CD30+), as taxas de resposta são comparáveis: pralatrexato tem ORR de 27% e brentuximabe vedotina apresenta ORR de até 86% em linfoma anaplásico de grandes células, mas menor em outros subtipos. Não há estudos randomizados diretos entre belinostate e outros HDACi ou agentes padrão; os dados disponíveis são de estudos de braço único e meta-análises. Portanto, belinostate é uma opção aprovada pela FDA nos EUA para PTCL recidivado/refratário, com perfil de eficácia e segurança semelhante a outros HDACi, mas sem superioridade clara em relação a alternativas disponíveis. A escolha do agente deve considerar o subtipo de PTCL, perfil de toxicidade e disponibilidade de terapias combinadas.

ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer no SUS. Essa medida substitui gradualmente o modelo anterior, integrando o cuidado oncológico às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e aos demais componentes da Assistência Farmacêutica Nacional.

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída

pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

✓ As UNACONs devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

✓ Os CACONs devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

O prazo de implementação da referida portaria será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos.

O AF-Onco estrutura três modalidades de aquisição de medicamentos:

✓ Aquisição Centralizada pela União: Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais com serviços habilitados em oncologia, e aos hospitais sob gestão federal, como o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Grupo Hospitalar Conceição (GHC).

✓ Negociação Nacional: Compra coordenada e gerida pelo Ministério da Saúde, com execução pelos Estados e Distrito Federal mediante atas nacionais de registro de preços.

✓ Aquisição Descentralizada: Medicamentos adquiridos e dispensados diretamente pelos serviços contratualizados pelas Secretarias de Saúde estaduais, distrital ou municipais.

Todos os medicamentos devem possuir registro na Anvisa, estar incorporados ao SUS e vinculados a protocolos clínico-assistenciais vigentes. Para medicamentos de altíssimo custo, o fornecimento poderá ocorrer por centrais regionais de diluição, instituídas por ato normativo específico.

A gestão do AF-Onco é tripartite, com responsabilidades definidas:

- ✓ União: Elabora e publica protocolos clínico-assistenciais, adquire medicamentos centralizados, coordena negociações nacionais, define listagens e supervisiona serviços.
- ✓ Estados e Distrito Federal: Contratualizam UNACONS e CACONS, executam atas nacionais, monitoram dispensações e enviam dados obrigatórios à Base Nacional de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica (BNAFAR) e à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).
- ✓ Municípios: Quando possuírem serviços habilitados, contratualizam unidades para dispensação e também registram e enviam dados à BNAFAR e à RNDS.
- ✓ UNACONS e CACONS: Responsáveis por apresentar produção via APAC, planejar demandas, garantir registro em sistemas de informação e manter serviços de Cuidado Farmacêutico em Oncologia

Financiamento e Programação

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a [Portaria GM/MS nº 6.212/2024](#) e o [Tema 1234 do STF](#). Por um ano, a União manterá o ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

IV – CONCLUSÕES

- ✓ Belinostate é uma opção aprovada pela FDA nos EUA para linfoma de células T periféricas recidivado/refratário, com perfil de eficácia e segurança semelhante a outros inibidores de histona desacetilase,

mas sem superioridade clara em relação a alternativas disponíveis.
A escolha do agente deve considerar o subtipo de linfoma de células T periféricas

- ✓ Na política oncológica do SUS UNACONs e CACONs são os responsáveis por apresentar produção via APAC, planejar demandas, garantir registro em sistemas de informação e manter serviços de Cuidado Farmacêutico em Oncologia
- ✓ **O medicamento belinostate não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia**

V – REFERÊNCIAS:

FDA Orange Book.



FDA Orange Book

Beleodaq.FDA Drug Label.

Food and Drug Administration



Updated date: 2025-04-07

FDA Approval: Belinostat for the Treatment of Patients With Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma.

Lee HZ, Kwitkowski VE, Del Valle PL, et al.

Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2015;21(12):2666-70. doi:10.1158/1078-0432.CCR-14-3119.

Belinostat: First Global Approval.

Poole RM.

Drugs. 2014;74(13):1543-54. doi:10.1007/s40265-014-0275-8.

Belinostat in Patients With Relapsed or Refractory Peripheral T-Cell Lymphoma: Results of the Pivotal Phase II BELIEF (CLN-19) Study.

O'Connor OA, Horwitz S, Masszi T, et al.

AJournal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2015;33(23):2492-9.
doi:10.1200/JCO.2014.59.2782.

UGT1A1 Genotype-Dependent Dose Adjustment of Belinostat in Patients With Advanced Cancers Using Population Pharmacokinetic Modeling and Simulation.

Peer CJ, Goey AK, Sissung TM, et al.

Journal of Clinical Pharmacology. 2016;56(4):450-60.
doi:10.1002/jcph.627.

A Phase II Trial of Belinostat (PXD101) in Patients With Relapsed or Refractory Peripheral or Cutaneous T-Cell Lymphoma.

Foss F, Advani R, Duvic M, et al.

British Journal of Haematology. 2015;168(6):811-9.
doi:10.1111/bjh.13222.

[Portaria GM/MS nº 6.212/2024](#)

Portal da ANVISA

VI – DATA: 09/12/2025 NATJUS TJMG