



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0666/2019

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2019.

Processo nº 5004462-28.2019.4.02.5117,
ajuizado por **Elson Silva**.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico do Hospital Universitário Antônio Pedro - UFF (Evento 1, ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos em 26 de junho de 2019 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor possui diagnóstico de **leucemia linfóide crônica**, mantendo doença em atividade mesmo fazendo três linhas de quimioterapia (Protocolos COP, FC e Clorambucil). A doença causa pancitopenia grave, com alto risco de infecções; para evitar que a doença leve o paciente ao risco de óbito, é indicado tratamento com **rituximabe**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID10: C91.1 - Leucemia linfocítica crônica**, sendo prescrito para o Autor, com previsão de uso de 6 doses, o seguinte medicamento:

- **Rituximabe 375mg/m² (total 600mg)** – via intravenosa (IV) a cada 21 dias (3 semanas), com total de 6 doses.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018, determina a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 4.165/GM/MS, de 24 de dezembro de 2018.

4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018.
6. A Portaria nº 886/SAS/MS, de 17 de setembro de 2015 altera o prazo estabelecido no parágrafo único do art. 11, nos §2º e §3º do art. 45 e no parágrafo único do art. 46 da Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014, que redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do SUS.
7. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 alterou a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
9. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 2.883, de 12 de maio de 2014 pactua as referências da Rede de Alta Complexidade Oncológica.
11. A Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior para 28/02/2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Leucemia Linfocítica Crônica (LLC)** é descrita como uma doença monoclonal, caracterizada por um aumento progressivo de linfócitos funcionalmente incompetentes. É mais frequente em caucasianos do que em negros e manifesta-se mais comumente em pacientes de faixa etária elevada. É uma das mais frequentes formas de leucemia no hemisfério ocidental¹. O comprometimento imunológico na LLC, também chamada de **leucemia linfóide crônica**, é multifatorial e ocorre em diversos momentos da evolução da doença, iniciando no diagnóstico e se estendendo durante todo o tratamento. A alteração mais característica é a hipogamaglobulinemia, presente em todo o curso da doença. A disfunção na imunidade humoral com acentuada hipogamaglobulinemia é somada a outras alterações relacionadas ao tratamento. Diferentes esquemas de poliquimioterapia, análogos da purina, corticosteróides, anticorpos monoclonais e o transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) constituem o arsenal terapêutico na LLC e contribuem, cada um, para aumentar a imunodeficiência e o risco de

¹ BARROS, J. C. Leucemia linfocítica crônica & visão geral. Revista Brasileira de Hematologia & Hemoterapia, São Paulo, v.31, n.4, p.2015, jul./ago., 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842009000400003>. Acesso em: 10 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

infecção. Assim, à hipogamaglobulinemia somam-se outros defeitos na imunidade, incluindo graves alterações na imunidade mediada por linfócitos T e neutropenia².

DO PLEITO

1. O **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal que se liga ao antígeno CD-20 dos linfócitos B, iniciando reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. São possíveis os seguintes mecanismos para a lise celular: citotoxicidade dependente do complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpo e indução de apoptose. Dentre suas indicações, consta o tratamento da **leucemia linfoide crônica**, em pacientes não tratados previamente e com recalda/ refratária ao tratamento³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe possui indicação clínica, que consta em bula**³ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Leucemia linfoide crônica**, conforme consta em documentos médicos (Evento_1, ANEXO2, págs. 1 e 2).

2. Quanto ao acesso de medicamentos aos portadores de neoplasias malignas no âmbito do SUS – *como no caso do Autor, diagnosticado com Leucemia linfoide crônica*, informa-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos de forma direta (por meio de programas).

3. Considerando a doença do Autor, verificou-se ainda que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ que verse sobre a **Leucemia linfoide crônica – quadro clínico que acomete o Autor**. Desta maneira, o **Rituximabe** não consta em protocolo do SUS para o tratamento do quadro clínico do Autor.

4. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores de neoplasias malignas, o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo.

5. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere

² GARNICA, M., et al. Epidemiologia, tratamento e profilaxia das infecções na leucemia linfoide crônica. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, v. 27, n. 4, p. 290-300, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v27n4/v27n4a16.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2019.

³ Bula do medicamento Rituximabe (Mabthera[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3847852019&pldAnexo=11147897>. Acesso em: 10 jul. 2019.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 10 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁵.

6. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento de neoplasias malignas que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

7. Considerando o exposto e tendo em vista que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF, unidade de saúde habilitada em oncologia vinculada ao SUS – UNACON, cabe à referida unidade prover o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

8. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Rituximabe** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶ para o tratamento do quadro clínico do Autor – **leucemia linfóide crônica**.

9. Destaca-se que o **Rituximabe** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao medicamento ou a proteínas murinas, ou a qualquer um dos seus excipientes. No caso de pacientes que apresentam **leucemia linfóide crônica** (quadro clínico que acomete o Autor), o **Rituximabe** também está contraindicado em caso de infecções ativas e graves e para pacientes em estado gravemente imunocomprometido³.

10. Por fim, salienta-se que informações relativas ao preço de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE A.
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2019.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 10 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

| MUNICÍPIO | ESTABELECIMENTO | CNES | CÓDIGO | HABILITAÇÃO |
|----------------------|--|---------|----------------------|---|
| Barra Mansa | Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa | 2280051 | 17.06, 17.07 e 17.08 | Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia |
| Cabo Frio | Hospital Santa Isabel | 2278286 | 17.06 | Unacon |
| Campos de Goytacazes | Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos | 2287250 | 17.06 | Unacon |
| Campos de Goytacazes | Hospital Universitário Álvaro Alvim | 2287447 | 17.06 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| Campos de Goytacazes | Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE | 2287285 | 17.07 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| Itaperuna | Hospital São José do Avaí/Conferência São José do Avaí | 2278855 | 17.07 e 17.09 | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica |
| Niterói | Hospital Municipal Orêncio de Freitas | 12556 | 17.14 | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica |
| Niterói | Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF | 12505 | 17.08 | Unacon com Serviço de Hematologia |
| Petropolis | Hospital Alcides Carneiro | 2275562 | 17.06 e 17.15 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| Petropolis | Centro de Terapia Oncológica | 2268779 | | |
| Rio Bonito | Hospital Regional Darcy Vargas | 2296241 | 17.06 | Unacon |
| Rio de Janeiro | Hospital dos Servidores do Estado | 2269988 | 17.07, 17.08 e 17.09 | Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral do Andaraí | 2269384 | 17.06 | Unacon |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral de Bonsucesso | 2269880 | 17.08 | Unacon com Serviço de Hematologia |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes | 2295423 | 17.06 | Unacon |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral de Ipanema | 2269775 | 17.14 | Hospital Geral com Cirurgia Oncológica |
| Rio de Janeiro | Hospital Geral da Lagoa | 2273659 | 17.09 | Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Hospital Mário Kroeff | 2269899 | 17.07 | Unacon com Serviço de Radioterapia |
| Rio de Janeiro | Hospital Universitário Gaffrée/UnIRio | 2295415 | 17.06 | Unacon |
| Rio de Janeiro | Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ | 2269783 | 17.07 e 17.08 | Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia |
| Rio de Janeiro | Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ | 2280167 | 17.12 | Cacon |
| Rio de Janeiro | Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ | 2296616 | 17.11 | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil | 7185081 | 17.11 | Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Memório/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ | 2295067 | 17.10 | Unacon Exclusiva de Hematologia |
| Rio de Janeiro | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I | 2273454 | 17.13 | Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica |
| Rio de Janeiro | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II | 2269821 | 17.06 | |
| Rio de Janeiro | Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III | 2273462 | 17.07 | |
| Teresópolis | Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina | 2292386 | 17.06 | Unacon |
| Vassouras | Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra | 2273748 | 17.06 | Unacon |
| Volta Redonda | Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA | 25186 | 17.07 | Unacon com Serviço de Radioterapia |

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.

