



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1211/2021**

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2021.

Processo nº 5129912-58.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1 LAUDO6, pág. 1 e Evento 18, ANEXO2, Página 1), emitidos em 09 e 13 de dezembro de 2021, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] o Autor é acompanhado pelo serviço de hematologia com o diagnóstico de **macroglobulinemia de Waldenström**, com quadro inicial de pancitopenia as custas de ocupação medular pela doença de base. Iniciou tratamento com esquema quimioterápico composto de Ciclofosfamida e Dexametasona, 6 ciclos, com recaída da doença demonstrada por biópsia de medula óssea. Realizou admissão hospitalar em 09 de dezembro de 2021 com anorexia, náusea, queda do estado geral e pancitopenia. Tem indicação de de **Rituximabe** na dose de 375mg/MQ/por dose por **6 ciclos**. O cálculo da dose do Autor é de **600mg** por dose. Apesar de disponível no SUS, o Rituximabe não está liberado para uso neste CID. No entanto, é medicamento de tratamento de primeira linha para esta doença, associado aos medicamentos que o Requerente está usando. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **C88.0 – Macroglobulinemia de Waldenström**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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, publica 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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  
**RIO DE JANEIRO**

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.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. 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.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **macroglobulinemia de Waldenström (MW)** é um linfoma de baixo grau. Trata-se de doença linfoproliferativa maligna caracterizada pela expansão clonal de linfócitos B com diferenciação linfoplasmocítica, produtora de imunoglobulina M (IgM) monoclonal. Os critérios diagnósticos se fundamentam em parâmetros clínicos, morfológicos e imunofenotípicos específicos, além da presença de células plasmocitoides patológicas na medula óssea. Os sintomas podem estar relacionados à infiltração tumoral ou à quantidade e às propriedades da proteína monoclonal circulante: insuficiência cardíaca e renal, sangramento pela mucosa, cefaleia, perturbações visuais, ataxia e, eventualmente, coma tem sido descritos como parte do espectro clínico da MV<sup>1</sup>. A hiperviscosidade, anemia, hemorragia, trombose ou infecções são causas que contribuem para o óbito<sup>6</sup>.

## **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. Está indicado para o

<sup>1</sup>CASTELLUCCI, A. et al. Macroglobulinemia de Waldenström com perda bilateral da função vestibular: relato de caso. Braz J Otorhinolaryngol. 2015; 81(5):571-575. Disponível em: < <http://www.bjorl.org/pt-pdf-X2530053915428835>>. Acesso em: 13 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite reumatoide, Leucemia linfóide crônica e Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O Autor, com diagnóstico de Macroglobulinemia de Waldenström, iniciou tratamento com esquema quimioterápico composto de Ciclofosfamida e Dexametasona. Após recaída foi solicitado pelo médico assistente o uso de Rituximabe na dose de 375mg/MQ/por dose por 6 ciclos (600mg).
2. No que tange a indicação do medicamento pleiteado, informa-se que **Rituximabe possui indicação clínica não prevista em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, Macroglobulinemia de Waldenström. Neste caso, configura **uso off-label**.<sup>2</sup>
3. De acordo com Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da agência para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, não consta em bula, mas isso não implica que seja incorreto<sup>3</sup>.
4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013<sup>4</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento Rituximabe no tratamento de Macroglobulinemia de Waldenström.
5. A Macroglobulinemia de Waldenström é uma doença cujo tratamento está reservado à presença de sintomas e complicações. Estudos tem demonstrado maiores taxas de resposta à terapêutica com **Rituximabe**, menor toxicidade e maior sobrevida<sup>2,5</sup>.
6. Em consulta a base de dados científicas, o tratamento dos pacientes sintomáticos incluem: agentes alquilantes (clorambucil), análogos nucleosídicos (cludarabina) e o anticorpo monoclonal (rituximabe). O Rituximabe é um tratamento bem-tolerado, pode também representar o tratamento de escolha para pacientes citopênicos<sup>6</sup>.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE>>. Acesso em: 13 dez. 2021.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 09 ago. 2021.

<sup>4</sup>BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 13 dez. 2021.

<sup>5</sup>Pereira, Nídia, et al. Envolvimento Intestinal Difuso por Macroglobulinemia de Waldenström: Caso Clínico e Revisão da Literatura. Medicina Interna. VOL.25 | N.º 2 | ABR/JUN 2018.

<sup>6</sup>PIMENTA, F.C.F. et al. Macroglobulinemia de Waldenström - remissão completa após tratamento com rituximabe. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. 2008;30(5):426-429. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/4Spcl7MwXMSyftpdkyXJ4d/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 13 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Considerando o caso em tela, informa-se que para o tratamento de macroglobulinemia de Waldenström (MW) o Ministério da Saúde não publicou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)<sup>7</sup>.
8. Elucida-se que o site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), encontra-se sem acesso eletrônico para consulta há alguns dias. Deste modo, este núcleo ficou impossibilitado de buscar avaliações realizadas CONITEC para o uso do Rituximabe no tratamento da Macroglobulinemia de Waldenström.
9. Em relação ao fornecimento do medicamento pleiteado, informa-se que o Rituximabe na concentração de 500mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
10. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde - 10ª revisão (CID-10), autorizadas.
11. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento Rituximabe não está autorizada para o quadro clínico do Autor, sendo inviável seu acesso pela via administrativa.
12. Contudo, ressalta-se que o caso em tela se trata de doença linfoproliferativa maligna. Assim, para o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS cumpre informar 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 contra o câncer de forma direta (por meio de programas).
13. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.
14. 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 medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>8</sup>.
15. Deste modo, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que,

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>8</sup>PONTAROLLI, 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\\_SAÚDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAÚDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

16. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

17. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_LAUDO6, pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (Anexo I). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

18. No que concerne ao valor do medicamento Rituximabe, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>9</sup>.

19. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

20. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Rituximabe 10mg/mL SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 3016,86 e Rituximabe 10mg/mL SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 7530,75<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**A 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFOSSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11317  
ID. 4.216.255-6

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 15 dez. 2021.

<sup>11</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_12\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_12_v1.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2021



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Anexo I – 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 Avai/Conferência São José do Avai	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 Cameiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269928	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/Hemonc/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295057	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
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	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.