



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ//NATJUS-FEDERAL Nº 1198/2022

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2022.

Processo nº 5003336-75.2021.4.02.5115
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1127/2021, emitido em 17 de novembro de 2021, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor - **neoplasia maligna de células B – linfoma esplênico** - e à indicação e fornecimento do medicamento **Rituximabe**.

2. Para a elaboração deste Parecer foi considerado o novo documento médico acostado (Evento 18, OUT3, Página 1), emitido em 03 de dezembro de 2021, pela médica . Em síntese, foi declarado que o Autor, 53 anos, possui diagnóstico de **linfoma não Hodgkin** esplênico da zona marginal com expressão positiva para o CD20 (CD20+), apresentando-se com esplenomegalia volumosa, infiltração da medula óssea, linfonodomegalias abdominais e pancitopenia, inclusive com neutropenia grave. Necessita tratamento com o anticorpo monoclonal anti-CD20 denominado **Rituximabe** na dose de 375mg/m² por via endovenosa, uma vez por semana, durante 04 semanas. Caso se obtenha boa resposta, há indicação de 4 doses adicionais também de 750mg, mas com intervalo de 2 meses entre elas. O não uso da medicação pode resultar em progressão da doença, piora das citopenias, infecções graves ou sangramentos graves, com todas as suas consequências relacionadas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C85 - Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1127/2021, emitido em 17 de novembro de 2021 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre observar que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1127/2021 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 6) foi informado que não houve menção ao subtipo de linfoma de Hodgkin, bem como se houve realização de tratamento prévio, impossibilitando a inferência segura acerca da indicação do



medicamento pleiteado – **Rituximabe** no tratamento do Requerente.

2. Considerando o novo documento médico acostado, elucida-se que medicamento **Rituximabe está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

3. Acrescenta-se que o **Linfoma da Zona Marginal Esplênico** é muito raro, e os pacientes são, na maior parte, idosos e homens. Tem início no baço, mas pode atingir a medula óssea e o sangue. Em alguns casos, o tratamento não é indicado, já que seu crescimento é lento. Porém, o acompanhamento médico é essencial. Em um geral, o tratamento é feito à base de quimioterapia, com uma combinação de medicamentos, ou utilizando o imunoterápico **Rituximabe**¹.

4. O Rituximabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de linfoma não hodgkin de células b, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha, sendo incorporado ao SUS conforme a Portaria Nº - 63, de 27 de dezembro de 2013.

5. Entretanto, **não há publicado** pelo Ministério da Saúde as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo do quadro clínico do Autor - **Linfoma não Hodgkin (CID 10: C85 – Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado)**.

6. Informa-se ainda, 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. **Porém, não está incluído para a doença oncológica do Autor.**

7. Em continuidade, insta dizer que o caso em tela se trata de um tipo de **câncer**. Assim, para o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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 contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

8. Conforme explicitado em teor conclusivo do Parecer técnico nº 1127/2021, as unidades de saúde de referência UNACONs e CACONs são as responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia. Portanto os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

9. Caso o Requerente não seja acompanhado por uma unidade de referência, ele deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munido de encaminhamento médico para Oncologia, a fim de obter as informações necessária para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção em Oncologia do Estado do Rio de Janeiro.

10. O medicamento pleiteado é recebido através de compra centralizada pelo MS e distribuído pela secretaria estadual de saúde para quimioterapia dos linfomas difusos de grandes

¹ Abrale – Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia. Disponível em: <https://www.abrale.org.br/doencas/linfomas/lnh/subtipos/#1583783195758-af5b4193-4aef265b-8fe4>. Acesso em: 27 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

células B e folicular para as seguintes CIDs-10: C82.0; C82.1; C82.2; C82.7; C82.9; C83.3 (divergente da CID-10 do Requerente) conforme portaria SAS/MS Nº 103/2015. **Deste modo, a CID-10 do Autor (C85) não está contemplada.**

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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