



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1289/2022**

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2022.

Processo nº 5008631-53.2022.4.02.5117,  
ajuizado por .

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

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 1 e 7), emitidos em 11 de julho de 2022, pelo médico  a Autora tem **linfoma não Hodgkin linfoplasmocítico CD20+**, sem resposta a três linhas quimioterápicas, evoluindo com piora da doença (anemia e síndrome de hiperviscosidade), sendo necessário iniciar nova linha de tratamento. Desse modo, foi prescrito à Autora, **Rituximabe** 01 frasco de 500mg + 02 frascos de 200mg ou 02 frascos de 500mg por ciclo. Administrar 375mg/m<sup>2</sup> = 635mg IV a cada 21 dias. Total de 06 ciclos de 21 dias de intervalo.
2. Foi participado que o referido medicamento não é disponibilizado para a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) atribuída à Autora: **C85 – Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado** e tampouco coberto pela Apac.

### **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.
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 SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da



Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

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 nº140/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. O **linfoma não Hodgkin (LNH)** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. Existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não Hodgkin<sup>1</sup>. Os linfomas não Hodgkin (LNH) são, de fato, um grupo complexo de mais de 60 tipos distintos da doença. Após o diagnóstico, a doença é classificada de acordo com o tipo de linfoma e o estágio em que se encontra (extensão). Eles são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide afetada, se linfócitos B ou T. Podem surgir em diferentes partes do corpo e representam 80% dos casos de linfoma. O LNH pode atingir linfonodos e órgãos extranodais (aqueles que ficam fora do sistema linfático), sendo os locais mais frequentes medula óssea, trato gastrointestinal, nasofaringe, pele, fígado, ossos, tireoide, sistema nervoso central (relacionado ao HIV), pulmão e mama. Para tornar a classificação mais fácil, os linfomas podem ser divididos em dois grandes grupos: indolentes – se desenvolvem ao longo dos anos, têm crescimento lento e, em alguns casos, é possível esperar e acompanhar a doença, sem dar início ao tratamento e agressivos – seu crescimento é acelerado e podem dobrar de tamanho em semanas. Por este motivo, exige tratamento imediato<sup>2</sup>.

2. Os principais tipos do LNH são: agressivos – linfoma difuso de grandes células B, linfoma do sistema nervoso central, linfoma ligado ao vírus HTLV, linfoma de Burkitt, linfoma de células do manto e linfoma de células T periférico; indolentes – linfoma folicular, linfoma de células T cutâneo (micose fungoide), **linfoma linfoplasmocítico** (macroglobulinemia de Waldenström), linfoma de zona marginal, linfoma linfocítico de pequenas células/linfoma

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>2</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALE. Manual – LNH. Tudo sobre o Linfoma não-Hodgkin. Agosto/21. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/12/manual-lnh-web.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



linfocítico crônico, linfoma mediastinal de grandes células, linfoma intravascular de grandes células B e linfoma de células T linfoblástico<sup>2</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 tratamento de linfoma não Hodgkin (linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia; pacientes com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP; pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia; pacientes com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução), Artrite reumatoide, Leucemia linfóide crônica e Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM)<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. A Autora tem **linfoma não Hodgkin linfoplasmocítico CD20+**, sem resposta a três linhas quimioterápicas, evoluindo com piora da doença, sendo necessário iniciar nova linha de tratamento com **Rituximabe**.

2. Cumpre salientar que para a doença da Autora, existem mais de 20 tipos diferentes de linfoma não-Hodgkin<sup>1</sup>. Assim, considerando que o **linfoma linfoplasmocítico** é um tipo de **linfoma não Hodgkin de células B<sup>4</sup>**, informa-se que o medicamento **Rituximabe apresenta indicação prevista em bula<sup>3</sup>** para o tratamento do quadro descrito para a Autora – **linfoma não Hodgkin linfoplasmocítico CD20+**.

3. 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.

4. 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. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Rituximabe não está autorizada para o quadro clínico apresentado pela Autora, sendo inviável seu acesso pela via administrativa.**

5. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento, não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>5</sup>) para o tratamento de **linfoma não-Hodgkin** – quadro clínico apresentado pela Autora.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000548>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>4</sup> ONCOGUIA. Linfoma não Hodgkin. Tipos de linfoma não Hodgkin de células B. Disponível em:

<<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/tipos-de-linfomas-nao-hodgkin-de-celulas-b/12258/52/>>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



6. Contudo, cabe ressaltar ainda que a Autora é portadora de **linfoma não-Hodgkin linfoplasmocítico CD20+**, um tipo de câncer com origem no sistema linfático. Assim, para o **acesso aos medicamentos** dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-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).

7. 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.

8. 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>6</sup>.

9. Assim, 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.

10. 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.

11. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 1 e 7), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.

12. Entretanto, de acordo com o documento médico acostado no Evento 1\_ANEXO2\_Página 7, o medicamento **Rituximabe** não é coberto pela Apac.

13. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>7</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED, 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**

<sup>6</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\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 11 nov. 2022.

<sup>7</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 11 nov. 2022.



(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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>8</sup>.

- **Rituximabe 500mg** – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 9729,63 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7634,84.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (*Evento 1\_INICI\_Página 7, item “5”, subitem “e”*), referente ao fornecimento de “... o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor no curso do feito...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>8</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2022\\_11\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf)>/@@download/file/lista\_conformidade\_pmvg\_2022\_11\_v1.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2022.