



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0195/2023

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000235-83.2023.4.02.5107
ajuizado por [REDACTED].

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, LAUDO13, Página 1), emitido em 16 de dezembro de 2022, pela médica [REDACTED] a Autora, 73 anos, apresenta diagnóstico de **linfoma não Hodgkin de zona marginal em estômago**, CD20 positivo, recidivado com massas retro abdominal após tratamento com protocolo CVP (Ciclofosfamida/Vincristina/Prednisona). Foi solicitado **Rituximabe** para início de novo protocolo, uma vez que se faz necessária o medicamento para melhor resposta terapêutica. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C85.7 – outros tipos especificados de linfoma não-Hodgkin**.

2. Conforme exame histopatológico do Hospital supracitado (Evento 1, EXMMED14, Página 1), emitido em 30 de junho de 2022 pela médica [REDACTED], foi concluído que a Autora apresenta Linfoma não Hodgkin de células B, compatível com **linfoma da zona marginal extranodal do tecido linfoide associado a mucosa (linfoma MALT)**.

3. Segundo o laudo médico mais recente do Hospital supramencionado (Evento 18, LAUDO2, Página 1), emitido em 10 de fevereiro de 2023, pelo [REDACTED] a Suplicante apresenta **linfoma linfocítico de pequenas células** recidivado. Tratada inicialmente com esquema de poliquimioterapia com Vincristina, Prednisona e Ciclofosfamida (CVP) de 11/11/2022 a 17/03/2022. Detectada recidiva tumoral com massa pélvica em dezembro de 2022. O médico assistente relatou que o antineoplásico Fludarabina não é mais disponível, tendo sido indicado o medicamento **Rituximabe**, na dose de 637,5mg que deverá ser administrado junto com o esquema Ciclofosfamida, Vincristina, Adriamicina e Prednisona (CHOP) por 8 ciclos, sendo cada ciclo realizado a cada 21 dias.

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 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. 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 Hodgkin¹. 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

¹ 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: 16 fev. 2023.



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 imediato².

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 linfocítico crônico**, linfoma mediastinal de grandes células, linfoma intravascular de grandes células B e linfoma de células T linfoblástico².

3. A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu o **linfoma de tecido linfóide associado à mucosa (MALT)** como “um linfoma extranodal composto de pequenas células B morfológicamente heterogêneas, incluindo células da zona marginal, células que se assemelham a monocitoides, pequenos linfócitos e imunoblastos dispersos e células semelhantes a centroblastos”. A diferenciação em plasmócito ocorre em alguns casos. O infiltrado está localizado na zona marginal dos folículos de células B reativas e se estende para dentro da região interfolicular. As lesões linfoepiteliais se desenvolvem em tecidos epiteliais em decorrência da infiltração do epitélio por células neoplásicas. O estômago é o órgão envolvido com maior frequência, havendo uma importante associação com a infecção crônica por *Helicobacter pylori* na maioria dos casos de linfoma MALT gástrico. Os linfomas MALT são categorizados como linfomas de células B indolentes ou de baixo grau. Muito raramente, eles apresentam características de histologia ou transformação de alto grau na manifestação inicial³.

4. No Linfoma linfocítico crônico/**linfoma linfocítico de pequenas células** o mesmo tipo de célula, conhecida como linfócito pequeno, é vista tanto na leucemia linfóide crônica, como no linfoma linfocítico de pequenas células. Na LLC a maioria das células cancerosas está presente no sangue e na medula óssea. No linfocítico as células cancerosas estão principalmente nos linfonodos e no baço. Ambos são de crescimento lento e são tratados da mesma forma⁴.

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

² 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: 16 fev. 2023.

³ MCNAMARA C. linfoma de tecido linfóide associado à mucosa (MALT). BMJ Best Practice. Disponível em: <<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/878>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

⁴ Oncoguia. Tipos de Linfomas 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: 16 fev. 2023.



indicado para o tratamento de 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), dentre outras indicações⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada na Justiça Estadual do Rio de Janeiro a entrada do **Processo nº 0800668-24.2023.8.19.0002** com trâmite no **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela mesma Autora – **Maria José Freitas Costa Pinheiro** – tendo sido pleiteado o medicamento **Rituximabe 500mg** e emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0064/2022**, em 23 de janeiro de 2023.
2. Consideração feita, cumpre informar que de acordo com o laudo médico mais recente (Evento 18, LAUDO2, Página 1), a Suplicante apresenta **linfoma linfocítico de pequenas células recidivado**. Tratada inicialmente com esquema de poliquimioterapia com Vincristina, Prednisona e Ciclofosfamida (CVP) de 11/11/2022 a 17/03/2022. Detectada recidiva tumoral com massa pélvica em dezembro de 2022. Tendo sido indicado o medicamento **Rituximabe**, que deverá ser administrado junto com o esquema Ciclofosfamida, Vincristina, Adriamicina e Prednisona (CHOP) por 8 ciclos, sendo cada ciclo realizado a cada 21 dias.
3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe encontra-se indicado** ao tratamento da doença que acomete a Autora.
4. Sendo o **linfoma linfocítico de pequenas células**, um tipo de **câncer** com origem nas células do sistema linfático, 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).
5. 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.
6. 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

⁵ 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: 16 fev. 2023.



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 adotado⁶.

7. 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.

8. 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.

9. Destaca-se que a Requerente está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro, 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.**

10. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento, não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ (PCDT) para o tratamento de **linfoma linfocítico de pequenas células – tipo de linfoma não Hodgkin.**

11. O medicamento **Rituximabe** até o momento **não foi submetido** à análise da pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC – para o tratamento do quadro clínico apresentado pela parte autora⁸.

12. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁹.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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

⁶PONTAROLLI, 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: 16 fev. 2023.

⁷ 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: 16 fev. 2023.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

¹⁰ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 16 fev. 2023.



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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%¹¹, tem-se:

- **Rituximabe** (Laboratório Amgen Biotecnologia do Brasil) – 10mg/mL frasco de 10mL – possui PF correspondente a R\$ 1.945,93 e o PMVG correspondente a R\$ 1526,97;
- **Rituximabe** (Laboratório Amgen Biotecnologia do Brasil) – 10mg/mL frasco de 50mL – possui PF correspondente a R\$ 9.729,63 e o PMVG correspondente a R\$ 7;634,84.

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

¹¹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmv_2023_02_v2.pdf >. Acesso em: 16 fev. 2023.