



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0539/2023**

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2023.

Processo nº 5000803-02.2023.4.02.5107,  
ajuizado por

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

### **I – RELATÓRIO**

1. Conforme laudo médico mais recente acostado ao processo (Evento 25, LAUDO1, Página 1) emitido em 12 de abril de 2023 e receituário médico (Evento 21, ANEXO2, Página 2) emitido em 24 de fevereiro de 2023, ambos pelo médico  do Hospital Universitário Antônio Pedro, o Autor apresenta linfoma não Hodgkin folicular desde 2011, com risco intermediário, tratado em 1ª linha com quimioterapia R-CHOP (rituximabe + ciclofosfamida + vincristina + doxorrubicina + prednisona) e manteve remissão por 8 anos. Em 2019 apresentou recaída com lesão de pele e iniciou a segunda linha de tratamento com COP (ciclofosfamida + vincristina + prednisona) sem resposta e seguiu com 8 ciclos de gencitabina + carboplastina, também sem resposta. Sendo necessário novo tratamento com **rituximabe 375mg/mL<sup>2</sup>** a cada 4 semanas, por 8 ciclos (peso: 78 kg; dose: 750 mg), que não liberado via APAC para a condição clínica do Autor e a privação ao tratamento pode acarretar progressão da doença e óbito. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C82 - linfoma Não Hodgkin Folicular**.

### **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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
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 Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia no âmbito do SUS.
12. 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** 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 mais comuns são os de células B e de células T, que correspondem a **85%** e **15%** dos casos, respectivamente. Entre os subtipos de linfomas de células B estão: linfoma difuso de grandes células B; mediastinal de grandes células; intravascular de grandes células B; **folicular** (tende a crescer num padrão circular nos linfonodos e atinge mais pessoas acima de 60 anos); linfocítico de pequenas células e linfocítico crônico; de células do manto; de células B de zona marginal; de Burkitt; linfoplasmocítico; leucemia das células; primário do sistema nervoso central<sup>2</sup>.

<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: 26abr. 2023.

<sup>2</sup>HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Linfomas. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/centro-oncologia/linfomas/Paginas/diagnosticos.aspx>>. Acesso em: 26abr. 2023.



O **linfoma folicular** é uma doença indolente, recidivante e de evolução crônica. A maior parte dos doentes (90%) se apresenta ao diagnóstico com doença avançada, mas a taxa de sobrevivência global em 5 anos alcança 72%-77% e a sobrevivência média é de cerca de 8-10 anos<sup>3</sup>.

3. O estadiamento clínico do **linfoma folicular** (LF) é realizado pelos critérios de Ann Arbor (os adotados pela Classificação TNM/UICC - União Internacional Contra o Câncer), as designações A e B indicam a ausência ou a presença de sintomas constitucionais, respectivamente, e que se correlaciona com a resposta ao tratamento e prognóstico: Estágio I, Estágio II, Estágio III e Estágio IV (doença acomete um ou múltiplos sítios extralinfáticos, com ou sem acometimento linfonodal associado, ou acomete uma área extranodal com acometimento linfonodal não regional)<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Rituximabe** é um medicamento biológico. Dentre suas indicações, tem-se: Linfoma não Hodgkin, para pacientes com 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<sup>5</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe**, possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **apresenta indicação** que consta em bula<sup>5</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **linfoma não hodgkin folicular**, conforme relato médico (Evento 25, LAUDO1, Página 1).

2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe**, no SUS, **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 (programas)**.

3. 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 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, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

4. 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

<sup>3</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz. Linfomas: sintomas, sinais e tratamento. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/linfomas>>. Acesso em: 26abr. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1051, de 10 de outubro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_LinfomaFolicular\\_10102014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_LinfomaFolicular_10102014.pdf)>. Acesso em: 26abr. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz. Acesso em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE>>. Disponível em: 26abr. 2023.



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>.

5. Para o tratamento do **linfoma folicular**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), por meio da Portaria SAS/MS Nº 1051, de 10 de outubro de 2014<sup>4</sup>, a qual preconiza o uso **Rituximabe**, medicamento que foi incorporado ao SUS para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha, conforme Portaria nº 63, de 27 de dezembro de 2013<sup>7</sup>.

6. É importante destacar que o medicamento Rituximabe foi incorporado para tratamento de doentes com linfoma folicular (LF), nos seguintes cenários clínicos<sup>8</sup>:

a) Quimioterapia de primeira linha (em pacientes que não receberam tratamento sistêmico prévio): **máximo de 8 ciclos**;

b) Quimioterapia de segunda linha (em pacientes que receberam tratamento sistêmico prévio **sem rituximabe**): **máximo de 8 ciclos**.

7. Diante do exposto, informa-se que o Ministério da Saúde não realiza o ressarcimento de Rituximabe em segunda linha em pacientes com tratamento prévio com esse medicamento e o tempo máximo coberto é de 8 ciclos.

8. Assim, fora dos critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde e, considerando que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON com Serviço de Hematologia** e já realizou tratamento prévio com o medicamento rituximabe (Evento 25, LAUDO1, Página 1), entende-se que a unidade assistente é responsável pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde, quando existentes<sup>7</sup>.

9. Vale informar que é de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

10. A APAC não é o único meio de custeio do tratamento oncológico no SUS, ela é apenas a parte direta dos recursos públicos destinados à atenção à saúde, dispondo os hospitais credenciados ao SUS de outras fontes de financiamento público para seu funcionamento<sup>9</sup>.

11. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento **rituximabe**, sugere-se que seja verificado junto ao médico assistente

<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: 26abr. 2023.

<sup>7</sup> PORTARIA No - 63, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2013. Torna pública a decisão de incorporar o rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha no Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2013/pt-63-2013.pdf>>. Acesso em: 26abr. 2023.

<sup>8</sup> Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) - Relatório nº 81. Rituximabe para o tratamento de linfoma não hodgkin de células b, folicular, cd20 positivo, em 1ª e 2ª linha. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/relatorio\\_rtx\\_linfomafolicular\\_81-final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/relatorio_rtx_linfomafolicular_81-final.pdf)>. Acesso em: 26abr. 2023.

<sup>9</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Coordenação Geral de Gestão dos Sistemas de Informações de Saúde. SIA/SUS – Sistemas de Informações Ambulatoriais. Oncologia. Manual de Bases Técnicas. Disponível em:

<[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/manual\\_oncologia\\_29a\\_edicao\\_-\\_junho\\_2022.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/manual_oncologia_29a_edicao_-_junho_2022.pdf)>. Acesso em: 26abr. 2023.



sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital Credenciado.

12. 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>10</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **rituximabe** 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FR VD TRANS X 50 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 11023,10 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 8643,04, para o ICMS 20%<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</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: 26abr. 2023.

<sup>11</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: 26abr. 2023.

<sup>12</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 26abr. 2023.