



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0580/2023**

Rio de Janeiro, 08 maio de 2023.

Processo nº 5004734-80.2023.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

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. Conforme documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO3, Página 4/5) emitido em 20 de março de 2023, emitidos pelo médico [REDACTED] do Hospital Universitário Antônio Pedro, o Autor, 67 anos apresenta **Linfoma não Hodgkin CD20+ de pequenas células**. Diagnosticado por imuno-histoquímica necessitando de tratamento com Rituximabe (Anti – CD20) – 800mg dose a cada 21 dias (total 8 ciclos). Para cada ciclo necessita de 2 frascos de 500mg ou 1 frasco de 500mg + 3 frascos de 100mg. Tal medicamento *não é contemplado pela 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): **C83.0 - Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células (difuso)**.

**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>.
2. O **linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC)** é considerado uma variante tumoral da leucemia linfocítica crônica e, por conseguinte, a mesma doença. Existem similaridades clínicas, morfológicas, imunofenotípicas e genéticas que parecem resistir até mesmo a uma análise mais aprofundada com o instrumental técnico atualmente disponível para o estudo da biologia molecular. Talvez o refinamento das técnicas de análise da expressão de múltiplos genes, incluindo genes para *microRNAs*, tanto das células malignas quanto das remanescentes benignas do

<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: 08 mai. 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: 08 mai. 2023.



microambiente, e os avanços no conhecimento de determinantes da diferenciação celular possam, em um futuro próximo, esclarecer afinal se LLPC e LLC são doenças diferentes<sup>3</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>4</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>4</sup>, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Linfoma não Hodgkin CD20+ de pequenas células**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página 4/5).

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 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>5</sup>.

5. Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam,

<sup>3</sup> SILLA, L.M.R. Leucemia linfóide crônica e linfoma linfocítico de pequenas células. Revista Brasileira De Hematologia E Hemoterapia, 27(Rev. Bras. Hematol. Hemoter., 2005 27(4)), 263–266. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbhh/a/NBjV8CMjVV9MBNxnK3pVDXh/?lang=pt#>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>4</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: 08 mai. 2023.

<sup>5</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: 08 mai. 2023.



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

6. 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.

7. Destaca-se que, dentre os documentos médicos acostados aos autos, verificou-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1, ANEXO3/4), Página 4/5), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como **UNACON com Serviço de Hematologia**. 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.**

8. Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado<sup>6</sup> ou em elaboração<sup>7</sup> para o manejo do **Linfoma não Hodgkin CD20+ de pequenas células**. Ademais, acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe** até o momento **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>8</sup> para a condição clínica do Autor.

9. Adicionalmente, informa-se que 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 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 (C83.0 - Linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células (difuso) não está contemplada.**

10. 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>.

11. 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.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<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: 08 mai. 2023.

<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: 08 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20% <sup>11</sup>.

- **rituximabe** (MabThera<sup>®</sup>) 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FR VD TRANS X 50 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 11305,77 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 8871,64.
- **rituximabe** (MabThera<sup>®</sup>) 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FR VD TRANS X 10 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 4529,15 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 3554,02.

**É o parecer.**

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica

CRF- RJ 10829

ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<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/cmmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2023.