



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0930/2023**

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 5003234-09.2023.4.02.5107,  
ajuizado por

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 **Rituximabe 10mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_OUT6, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT7, pág. 1), emitidos em 04 de maio de 2013, pela hematologista , o Autor, 77 anos, apresenta doença arterial coronariana, dislipidemia, encontra-se em acompanhamento no setor de hematologia pelo diagnóstico de **leucemia linfocítica crônica de células B**. Vem em tratamento com **Clorambucil**, mantendo sintomas constitucionais (perda ponderal), leucocitose sustentada, dor abdominal, diarreia crônica. Apresenta também pico monoclonal IgM, com IgM > 4000, em piora evolutiva. Foi mencionado que o Autor é idoso, não candidato a quimioterapia intensa, está indicado o uso de **Rituximabe 10mg/mL** – 375mg/m<sup>2</sup> no ciclo 1 (dose: 637,5mg por 1 ciclo); seguido de 500mg/m<sup>2</sup> nos ciclos 2 e 6 (dose: 850 mg por 5 ciclos). Total de 6 ciclos.

**II – ANÁLISE**

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 N° 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 n° 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria n°140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1° mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. A Deliberação CIB-RJ n° 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 n° 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS n° 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.
11. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ n° 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.
12. A Lei n° 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. A **leucemia** é uma doença maligna dos glóbulos brancos, geralmente, de origem desconhecida. Tem como principal característica o acúmulo de células doentes na medula óssea, que substituem as células sanguíneas normais. As leucemias podem ser agrupadas com base na velocidade em que a doença evolui e torna-se grave. Sob esse aspecto, a doença pode ser do tipo **crônica** (que geralmente agrava-se lentamente) - no início da doença, as células leucêmicas ainda conseguem fazer algum trabalho dos glóbulos brancos normais. Lentamente, a leucemia crônica se agrava. À medida que o número de células leucêmicas aumenta, aparecem inchaço nos linfonodos (ínguas) ou infecções. Quando surgem, os sintomas são brandos, agravando-se gradualmente; ou aguda (que costuma piorar de maneira rápida). As leucemias também podem ser agrupadas baseando-se nos tipos de glóbulos brancos que elas afetam: linfóides ou mielóides. As que afetam as células linfóides são chamadas de linfóide, **linfocítica** ou linfoblástica. A leucemia que afeta as células mielóides são chamadas mielóide ou mieloblástica. Combinando as duas classificações, existem quatro tipos mais comuns de leucemia: Leucemia mielóide crônica, Leucemia linfóide aguda, Leucemia mielóide aguda e Leucemia linfóide crônica: afeta células linfóides e se desenvolve de forma lenta. A maioria das pessoas diagnosticadas com esse tipo da doença tem mais de 55 anos<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Leucemia. Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/leucemia> >. Acesso em: 18 jul. 2023.



2. A **leucemia linfocítica crônica (LLC)** também conhecida como Leucemia Linfática Crônica ou Leucemia Linfoide Crônica, sendo classificada como um dos tipos de doenças conhecidas como "Doenças Linfoproliferativas". É uma doença na qual ocorre aumento progressivo de linfócitos leucêmicos no sangue, que se infiltram na superfície dos gânglios linfáticos, baço e medula óssea<sup>2</sup>.
3. A **leucemia linfocítica crônica (LLC)** é caracterizada pelo acúmulo de linfócitos B maduros anormais na medula óssea, sangue periférico e outros órgãos linfoides. A LLC é classificada com base na presença ou ausência de determinadas alterações genéticas e fatores prognósticos, como a presença de mutações em genes como TP53 e IGHV<sup>1</sup>.
4. O tratamento tem o objetivo de destruir as células leucêmicas para que a medula óssea volte a produzir células normais. Na leucemia Linfocítica Crônica (LLC) agentes quimioterápicos, imunológicos (anticorpos monoclonais) e agentes orais podem ser utilizados no tratamento. A escolha dependerá de aspectos clínicos do paciente (como idade, presença de outras doenças, capacidade de tolerar quimioterapia) e da doença<sup>1</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. São possíveis os seguintes mecanismos para a lise celular: citotoxicidade dependente do complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpo e indução de apoptose. Dentre suas indicações consta em combinação com quimioterapia o tratamento de pacientes com leucemia linfoide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída/refratária ao tratamento<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe 10mg/mL** está indicado em bula<sup>3</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **leucemia linfocítica crônica**, conforme relato médico.
2. O medicamento **Rituximabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **leucemia linfocítica crônica**<sup>4</sup>.
3. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> para o manejo de **leucemia linfocítica crônica**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, **Rituximabe 500mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente

<sup>2</sup>Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – Hemorio. Leucemia linfocítica crônica. Disponível em: <[http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/manuais\\_2010/Leucemia\\_linfocitica\\_cronica.pdf](http://www.hemorio.rj.gov.br/html/pdf/manuais_2010/Leucemia_linfocitica_cronica.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>3</sup>Bula do Medicamento Rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 18 jul. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico 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: 18 jul. 2023.



Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Contudo, **não é padronizado no SUS para o tratamento de leucemia linfocítica crônica.**

5. Como o Autor apresenta uma **neoplasia (leucemia linfocítica crônica)**, informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, 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)**.

6. 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.

7. 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>.

8. 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.

9. 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.

10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_OUT6, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT7, pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON**. 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**.

11. 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)**<sup>7</sup>.

<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: 18 jul. 2023.

<sup>7</sup>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/cmед>>. Acesso em: 18 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Rituximabe 10mg/mL** (Fundação Oswaldo Cruz) possui preço de fábrica R\$ 4. 555,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3. 574,37, para o ICMS 20%<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde