



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1653/2023

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2023.

Processo nº 5119465-40.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente anexado ao processo.
2. De acordo com relatório médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 15\_LAUDO3\_Página 1), emitido pela médica  em 17 de novembro de 2023, o Autor apresenta diagnóstico de **leucemia linfoblástica aguda/linfoma de Burkitt**, variante leucêmica, evidenciado através de biópsia de medula óssea, com líquido sugerindo infiltração de sistema nervoso central (SNC). A histoquímica mostra positividade para CD20.
3. Foi participado que o Autor encontra-se internado desde 26 de outubro de 2023 para investigação do quadro e realização de quimioterapia, sem previsão de alta hospitalar. Desse modo, está indicado ao Autor imunoterapia com **urgência**, com esquema contendo **Rituximabe** – inibidor de CD20, com programa de 08 ciclos de 750mg (cada), a ser iniciado tão logo se consiga o medicamento (que não é disponibilizado pelo hospital para o caso do Autor).
4. Caso não seja disponibilizado o medicamento **Rituximabe**, o Autor corre risco de progressão da doença, podendo levar ao óbito ou sequela muito grave. Classificação Internacional de Doenças mencionada (**CID-10**) **C83.7 – tumor de Burkitt**.

### 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. A **leucemia linfoblástica aguda (LLA)** caracteriza-se pelo acúmulo de células imaturas da linhagem linfóide, na medula óssea, sangue periférico e órgãos linfóides. A **LLA** é classificada na categoria de neoplasias de linhagem B ou T<sup>1</sup>.
2. Em uma medula saudável, as células-tronco tornam-se maduras e adultas por meio do processo chamado “diferenciação”. Na **leucemia linfóide aguda (LLA)** surge um linfócito imaturo e danificado na medula óssea, devido a um erro em seu material genético (DNA). Esses erros genéticos podem dar origem a **uma célula blástica leucêmica** (linfoblasto ou blasto leucêmico) que

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 21, de 10 de dezembro de 2021. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas – Mesilato de Imatinibe no Tratamento da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo do Adulto. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20211230\\_portal-de-portaria-conjunta-no-21-ddt\\_lla-ph-\\_adulto.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/20211230_portal-de-portaria-conjunta-no-21-ddt_lla-ph-_adulto.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2023.



fica parada nos primeiros estágios do desenvolvimento celular. A célula blástica imatura não amadurece e não se transforma em uma célula sanguínea funcional<sup>2</sup>.

3. O diagnóstico da LLA requer a identificação de 20% ou mais de blastos leucêmicos de origem linfóide (linfoblastos) na medula óssea. Os subtipos de LLA (L1, L2 e L3) são determinados com base nos resultados dos exames feitos em laboratório e dependem das características das células de leucemia. A identificação do subtipo é um fator importante no planejamento do tratamento, como medicamentos, as combinações e dosagens de quimioterápicos, tempo de duração e até mesmo se há ou não necessidade de um transplante de células-tronco hematopoiéticas<sup>2</sup>.

4. O **linfoma de Burkitt (LB)** é caracterizado como um **linfoma não-Hodgkin** de células B indiferenciadas, de caráter altamente agressivo, acometendo, principalmente, o gênero masculino e com predileção pelos ossos gnáticos. Clinicamente o linfoma de Burkitt, quando do acometimento dos ossos da face, demonstra comumente tumefação na região afetada de rápida evolução, assimetria facial, seguida de mobilidade dentária, sendo relatado dor em alguns casos. Radiograficamente, pode-se notar extensa destruição óssea do sítio envolvido, com margens imprecisas, além da observância da perda da lâmina dura dos elementos dentais envolvidos e a mobilidade destes<sup>3</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. Está indicado para o tratamento de linfoma não Hodgkin, artrite reumatoide, leucemia linfóide crônica, granulomatose com poliangeite (granulomatose de Wegener) e poliangeite microscópica e pênfigo vulgar<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com **leucemia linfoblástica aguda/linfoma de Burkitt**, variante leucêmica, com líquido sugerindo infiltração de sistema nervoso central. Na presente demanda, solicita tratamento com **Rituximabe**.

2. O **linfoma de Burkitt** é uma doença altamente sensível à quimioterapia. Abordagens intensificadas de quimioterapia combinada com **Rituximabe** produzem taxas de sobrevida global de 75% a 85%. Dada a melhoria nos resultados com a sua utilização no linfoma agressivo, o **Rituximabe** foi amplamente incorporado nos regimes de **linfoma de Burkitt**. A inclusão de Rituximabe ao tratamento está associada a melhorias nos resultados<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia (abrале). Tipos e Doenças Relacionadas: Leucemia Linfóide Aguda – LLA. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/doencas/leucemia/lla/tipos/>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>3</sup> SANTOS, I.G.P.; DANDA, T.F.Q; TEIXEIRA, A.L.S. Aspectos clínicos e tomográficos do linfoma de Burkitt em paciente pediátrico - relato de caso. Rev. cir. traumatol. buco-maxilo-fac. vol.15 no.2 Camaragibe Abr./Jun. 2015. Disponível em: <[http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1808-52102015000200004](http://revodonto.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-52102015000200004)>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>4</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: 24 nov. 2023.

<sup>5</sup> CROMBIE J, LACASCE A. The treatment of Burkitt lymphoma in adults. Blood. 2021 Feb 11;137(6):743-750. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0006497121002615?via%3Dihub>>. Acesso em: 24 nov. 2023.



3. Isto posto, informa-se que o medicamento **está apresenta indicação**<sup>4</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.
4. Considerando que a doença do Autor corresponde a uma **neoplasia**, informa-se que **não existe uma lista oficial de antineoplásicos para dispensação aos portadores de câncer no âmbito do SUS, 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 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>.
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 o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 15\_LAUDO3\_Página 1), unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. 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.**
10. Entretanto, faz-se importante resgatar o relato médico (Evento 15\_LAUDO3\_Página 1) o qual menciona que o Rituximabe “...*não é disponibilizado pelo hospital para o caso do Autor*”.
11. Acrescenta-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado<sup>7</sup> ou em elaboração<sup>8</sup> para o manejo da **leucemia linfoblástica aguda/linfoma de Burkitt**. Ademais, o medicamento pleiteado **Rituximabe**, até o momento, **não** foi avaliado pela

<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: 24 nov. 2023.

<sup>7</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: 24 nov. 2023.

<sup>8</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: 24 nov. 2023



Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>9</sup> para a condição clínica do Autor.

12. A título de informação, o **envolvimento do Sistema Nervoso Central (SNC) foi claramente identificado como um fator de mau prognóstico no linfoma de Burkitt**. O risco de envolvimento do **SNC no linfoma de Burkitt** é alto, com até 20% dos pacientes apresentando tal condição no momento do diagnóstico. Tendo em conta estes resultados, a incorporação de terapia dirigida ao **SNC** é um componente fundamental do tratamento **linfoma de Burkitt**<sup>5</sup>.

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)<sup>10</sup>.

14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>12</sup>:

- **Rituximabe 10mg/mL, frasco com 50mL** – apresenta menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 6.870,08 e menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 5.390,95.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutico  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>9</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>10</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/cmed/precos>>. Acesso em: 24 nov. 2023.

<sup>11</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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231109\\_124339755.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231109_124339755.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 24 nov. 2023.



**Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON/CACON Adequação a nova Portaria Ministerial 140/2014			
CNES	Estabelecimento	Município	
2287250	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	Campos dos Goytacazes	UNACON
2287285	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda - IMNE	Campos dos Goytacazes	UNACON
0012505	Hospital Universitário Antonio Pedro	Niterói	UNACON
3477371	Clínica de Radioterapia Ingá	Niterói	UNACON
2296241	Hospital Regional Darcy Vargas	Rio Bonito	UNACON
2269988	Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	UNACON
2295415	Hospital Universitário Gaffrée e Guinle	Rio de Janeiro	UNACON
2269783	Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro	UNACON
2296616	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	Rio de Janeiro	UNACON
2295067	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti - Hemorio	Rio de Janeiro	UNACON
2273462	INCA - Hospital do Cancer III	Rio de Janeiro	UNACON
<b>2280167</b>	<b>Hospital Universitário Clementino Fraga Filho</b>	<b>Rio de Janeiro</b>	<b>CACON</b>
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017.