



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0030/2024**

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2024.

Processo nº 5132083-17.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rituximabe e Lenalidomida**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 18/23), emitidos em 30 de novembro e 07 de dezembro de 2023, pela médica  a Autora, com história de **linfoma folicular** diagnosticado em 1998, tendo realizado tratamento quimioterápico (esquema CHOP, CED, FC, R-COP e R-CP).
2. Evoluiu com transformação para linfoma difuso de grandes células B em outubro de 2022, tendo iniciado tratamento com esquema R GDP, com resposta parcial.
3. No momento, a Autora apresenta doença em atividade e é inelegível ao transplante de medula óssea, mantém dor e massa glútea direita, com melhora após radioterapia 20 Gy.
4. Diante do quadro refratário, foi indicado novo protocolo de tratamento com **Rituximabe** (D1, D8, D15 e D22 no primeiro ciclo e, nos demais, D1 + **Lenalidomida** 20mg/dia por 21 dias, em ciclos de 28 dias, com programação para 01 ano de tratamento. A médica assistente participou que tais medicamentos não são padronizados no hospital supramencionado.
5. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **C82 – linfoma não-Hodgkin, folicular (nodular)**.

**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 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
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. O sistema linfático faz parte do sistema imunológico, que ajuda o corpo a combater doenças. Como o tecido linfático é encontrado em todo o corpo, o linfoma pode começar em qualquer lugar. Pode ocorrer em crianças, adolescentes e adultos. De modo geral, o LNH torna-se mais comum à medida que as pessoas envelhecem. Por razões ainda desconhecidas, o número de casos duplicou nos últimos 25 anos, principalmente entre pessoas com mais de 60 anos. A maioria dos linfomas é tratada com quimioterapia, associação de imunoterapia e quimioterapia, ou radioterapia. A estratégia de tratamento dependerá do tipo específico de linfoma não-Hodgkin<sup>1</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: 19 jan. 2024.



2. Classificar o tipo de linfoma pode ser uma tarefa bastante complicada, mesmo para hematologistas e patologistas. Os **linfomas não Hodgkin** são, de fato, um grupo complexo de mais de 20 tipos distintos da doença. Após o diagnóstico, a doença é classificada de acordo com o tipo de linfoma e o estágio em que se encontra (extensão). Essas informações são importantes para selecionar adequadamente a forma de tratamento e estimar o prognóstico do paciente. Os linfomas não Hodgkin são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide afetadas, se linfócitos B ou T. Também são considerados tamanho, forma e padrão de apresentação na microscopia. Para tornar a classificação mais fácil, os linfomas podem ser divididos em dois grandes grupos: indolentes (de desenvolvimento lento) e agressivos (de desenvolvimento rápido). Os pacientes com linfomas indolentes podem apresentar poucos sintomas por vários anos, mesmo após o diagnóstico. Entretanto, a cura nesses casos é menos provável do que nas formas agressivas de linfoma. Esses últimos podem levar rapidamente ao óbito se não tratados, mas, em geral, são mais curáveis<sup>1</sup>. 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 sobrevida global em 5 anos alcança 72%-77% e a sobrevida média é de cerca de 8-10 anos<sup>2</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 o tratamento de linfoma não Hodgkin: pacientes com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução<sup>3</sup>.

2. A **Lenalidomida** é um composto imunomodulador oral com um mecanismo de ação pleiotrópico envolvendo atividade tumoricida direta, imunomodulação, pró-eritropoiese e anti-angiogênese. Dentre suas indicações consta o tratamento de linfoma folicular em combinação com Rituximabe (anticorpo anti-CD20) em pacientes previamente tratados<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **linfoma folicular**, pretende o fornecimento de **Rituximabe** e **Lenalidomida**.

2. Posto Isto, informa-se que os medicamentos **Rituximabe** e **Lenalidomida** estão indicados em bula<sup>3,4</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **linfoma não-Hodgkin folicular**, conforme relato médico.

3. Os medicamentos **Rituximabe** e **Lenalidomida** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo apenas o Rituximabe foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e incorporado ao SUS para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha<sup>5</sup>.

<sup>2</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: 19 jan. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?substancia=8052>>. Acesso em: 19 jan. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Lenalidomida (Revlimid<sup>®</sup>) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351053014202118/?substancia=25181>>. Acesso em: 19 jan. 2024.

<sup>5</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: 19 jan. 2024.



4. Para o tratamento do **linfoma folicular**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para o manejo desta doença, por meio da Portaria SAS/MS Nº 1051, de 10 de outubro de 2014<sup>6</sup>. A referida Diretriz menciona que o tratamento medicamentoso do **linfoma folicular** é baseado em agentes alquilantes, frequentemente em combinações com alcalóide da vinca e corticosteroide. **Rituximabe**, Fludarabina, interferona (IFN) e a associação de Ciclofosfamida, Vincristina e Prednisolona (CVP).
5. O medicamento pleiteado **Lenalidomida**, apresenta data de registro na ANVISA **posterior** à data de publicação da DDT citada – 29 de novembro de 2021, dado isso, não está incluído do documento ministerial.
6. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, no **SUS 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)**.
7. 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.
8. 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>7</sup>.
9. 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.
10. 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.
11. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2\_Página 23), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. 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**.

<sup>6</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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/ddt\\_linfomafolicular\\_10102014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_linfomafolicular_10102014.pdf)>. Acesso em: 19 jan. 2024.

<sup>7</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: 13 set. 2023.



12. Entretanto, a médica assistente menciona que os medicamentos aqui pleiteados **não são padronizados** no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1\_ANEXO2\_Página 23).

13. Em caráter informativo, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, encontra-se em atualização a DDT para o tratamento do linfoma folicular, frente ao PCDT em vigor<sup>8</sup>.

14. 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>9</sup>.

15. 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Rituximabe 10mg/mL 2 frascos com 10 mL (MabThera®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 44.15,93 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 34.65,18;
- **Lenalidomida 20mg com 21 cápsulas (Revlimid®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 26.917,00 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21.121,77.

**É o parecer.**

**À 28ª Vara 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 jan. 2024.

<sup>9</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: 19 jan. 2024.

<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/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: 19 jan. 2024.

<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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240103\\_180512786.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240103_180512786.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 19 jan. 2024.



**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 Antônio 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.