



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2100/2024

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 70 anos (DN: 21/06/1954), possui diagnóstico de linfoma de células do manto (diagnosticado em fevereiro de 2024), portadora de múltiplas comorbidades dentre elas doença de Crohn, inclusive com necessidade prévia de sigmoidectomia. Fez tratamento com protocolo CHOP, apresentando boa resposta. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C85 – Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado. Foi prescrito o medicamento Rituximabe 500mg – 375mg/m<sup>2</sup> a cada 2 meses, por 24 meses (Evento 1\_ANEXO4, páginas 1; 3; 4 e 6).

Destaca-se que o linfoma do manto é um subtipo raro de linfoma não-Hodgkin de células B, e que na maioria das vezes pode ser do tipo indolente, o que corresponde a cerca de 4% a 8% do total de casos, porém de modo geral, costuma apresentar-se em estádios avançados (III-IV). É proveniente de uma mutação do IGHV SOX-11 das células B, o que ocorre é que isso desenvolve uma forma leucêmica não nodal (sem nódulos), o que compromete o sangue periférico e, geralmente, é de curso indolente (lento). Porém, quando existe expressão de TP53, o comportamento torna-se agressivo, e necessita-se de tratamento imediato. Portanto, existem dois tipos de comportamentos: um indolente, que é de crescimento lento, e outro agressivo, que apresenta crescimento rápido.

Deste modo, cumpre informar que o medicamento pleiteado Rituximabe apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – linfoma não-Hodgkin, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Rituximabe 500mg é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ Rituximabe 500mg é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

Destaca-se que a doença da Demandante, a saber, C85 – Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg pela via administrativa.

O medicamento Rituximabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de linfoma não-Hodgkin de células do manto.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo de linfoma não-Hodgkin de células do manto e linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado (CID-10: C85), e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (linfoma não-Hodgkin de células do manto), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes 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).

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.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 resarcidos 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.

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.

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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1\_ANEXO4, páginas 1; 3; 4 e 6), 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.

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).

De acordo com publicação da CMED,, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Bio-Manguinhos Rituximabe 10mg/mL frasco 50mL possui preço de fábrica R\$ 11.882,16, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.323,93, para o ICMS de 20%10.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.