



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0051/2025.

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 57 anos, com diagnóstico de leucemia linfóide crônica (CID-10: C91.1). Recebeu tratamento de primeira linha, com quimioterapia - esquema CHOP, até abril de 2020, e permaneceu em remissão da doença até abril de 2024. Os exames mostraram elevação progressiva dos glóbulos brancos, atualmente com 243.000/mm³ e 83% linfócitos, anemia e trombocitopenia. Todos esses sinais e sintomas são indicativos de progressão da doença.

O tratamento padrão da LLC combina quimioterapia clássica com imunoterapia - uso de anticorpo monoclonal anti-CD20, sendo esse um antígeno expresso nas neoplasias malignas de células B. No SUS, anticorpos monoclonais anti-CD20 como Rituximabe são disponibilizados apenas para o tratamento de Linfoma Folicular e Linfoma Difuso de Grandes Células B.

A Requerente se beneficiaria do uso de Rituximabe combinado com quimioterapia, porém o medicamento tem alto custo e não é padronizado no HUAP para essa patologia por não ser fornecido ou ressarcido pelo MS através da Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC). Para o tratamento, a Autora necessita de 6 ciclos de Rituximabe, com doses de 375mg/m² por ciclo (700mg por ciclo), para aplicação EV no período de 6 meses. O total de ampolas para o tratamento seria: 6 ampolas de 500mg e 12 ampolas de 100mg (Evento 1, OUT5, Página 1).

Informa-se que o medicamento rituximabe tem indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – leucemia linfóide crônica (leucemia linfocítica crônica), conforme relato médico (Evento 1, OUT5, Página 1).

Acrescenta-se que o medicamento Rituximabe associado à quimioterapia com Fludarabina e Ciclofosfamida foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tecnologia no SUS – CONITEC para tratamento de primeira linha da leucemia linfocítica crônica. No entanto, o medicamento pleiteado Rituximabe não associado (caso da Autora), não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de leucemia linfocítica crônica (LLC).

Adicionalmente, informa-se que até o momento não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado ou em elaboração para o manejo da leucemia linfocítica crônica. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, Rituximabe 500mg, medicamento listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente 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, impossibilitando a obtenção do fármaco aqui pleiteado pela via administrativa.

Como a Autora 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).

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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, OUT5, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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.

O medicamento Rituximabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 CMED7, 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- Rituximabe 10mg/mL frasco 10mL (Truxima®), possui preço de fábrica R\$ 4.614,64 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 3.621,11.
- Rituximabe 10mg/mL frasco 50mL (Truxima®), possui preço de fábrica R\$ 11.519,16 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 9.039,08.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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
2280167	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro	CACON
2292386	Hospital São José	Teresópolis	UNACON

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