

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0526/2025.

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, com diagnóstico de Linfoma não-Hodgkin, Folicular (nodular) (CID-10: C82), estágio IV A em 2014. Recebeu tratamento inicial com 8 ciclos de RCHOP até dezembro de 2014. Houve recaída de doença no final de 2019, quando foi retratado com esquema R-GDP, 6 ciclos com remissão completa. Em janeiro de 2024 realizou PET-CT de reavaliação compatível com recidiva de doença. Foi submetido a biópsia ganglionar que confirmou recidiva de linfoma folicular grau 2. Foi prescrito o esquema combinado com o medicamento Rituximabe 500mg – 375mg/m² intravenoso (IV) e Lenalidomida 20 mg oral (VO) (Evento 1, OUT11, Página 1).

Deste modo, cumpre informar que os medicamentos pleiteados rituximabe e lenalidomida apresentam indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

O medicamento lenalidomida em combinação com rituximabe foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para tratamento de para pacientes com linfoma folicular previamente tratados,.

Para o tratamento do linfoma folicular, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria SAS/MS Nº 1051, de 10 de outubro de 2014. Tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS, no qual 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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado lenalidomida não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Linfoma Folicular, uma vez que sua incorporação ao SUS ocorreu posteriormente à publicação da DDT vigente.

À título de informação, cabe ressaltar que o medicamento 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 Linfoma Folicular, impossibilitando a obtenção do referido fármaco pleiteado pela via administrativa.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (Linfoma Folicular), 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 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Clementino Fraga Filho (Evento 1, OUT11, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir o Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo 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 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, para o ICMS de 0%10:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Rituximabe 10mg/mL frasco 50mL, fabricado por Bio-Manguinhos Fundação Oswaldo Cruz, possui preço máximo de venda ao governo R\$ 7.231,27;
- Lenalidomida 20 mg (Revlimid®) blister com 21 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo R\$ 17.118,36.

É o parecer.

À 6ª 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.