



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0446/2022

Rio de Janeiro, 16 de março de 2022.

Processo nº 0006632-65.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rituximabe 10mg/mL** ou **Obinutuzumabe 25mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 15 a 17), preenchido em 22 de fevereiro de 2022 por , e laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 18 e 19), emitidos em 31 de janeiro de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de **leucemia linfocítica crônica (CID-10: C91.1)** de células B com recaída após 02 linhas de tratamento (clorambucil + prednisona e ciclofosfamida + vincristina + prednisona) representada por rápida ascensão de leucocitose, linfonodomegalia e acentuação de anemia não responsiva às opções disponíveis no SUS (hemoglobina abaixo de 7g/dL e necessidade transfusional). Devido a sua idade e comorbidades, não está elegível aos protocolos com fludarabina. Está indicado o uso de:

- **Rituximabe 375mg/m²** no ciclo 1 (dose: 525mg por ciclo); seguido de **500mg/m²** nos ciclos 2 a 6 (dose: 700mg por 05 ciclos). Total de 6 ciclos; **OU**
- **Obinutuzumabe 1000mg** nos dias 1, 8 e 15 (03 doses) o 1º ciclo; seguido de 1000mg no dia 1 dos ciclos 2 a 6 (01 dose por ciclo, por 5 ciclos).

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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria 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.
6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.
7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 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.
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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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. As leucemias são caracterizadas como neoplasias malignas de origem mesenquimal, classificadas de acordo como a maturação celular, sendo designada aguda se houver o predomínio de células blásticas, ou crônica se ocorrer o predomínio de células



maduras, além de classificadas conforme a linhagem afetada, denominada linfocítica quando as alterações ocorrem nos linfócitos sendo eles T ou B ou mielocítica, alterando a série mielóide¹. A **leucemia linfocítica crônica (LLC)** é uma doença linfoproliferativa crônica (DLPC) que apresenta características epidemiológicas peculiares; acomete indivíduos com idade mais avançada (não ocorre em crianças e é rara abaixo dos 30 anos) e a sua incidência varia conforme a origem étnica dos pacientes. É a leucemia mais freqüente nos países ocidentais enquanto muito rara nos orientais. A sua etiologia não está ainda esclarecida, não se conhecendo fatores ambientais que mostrem forte associação com o surgimento da doença. Não tem relação com radiação ionizante (sobreviventes da bomba atômica não apresentaram aumento na incidência da LLC), assim como não foi demonstrada associação com agentes tóxicos ou virais específicos².

2. A desregulação imune, característica da LLC, manifesta-se em três doenças autoimunes: **anemia hemolítica autoimune** quente (AHA); trombocitopenia idiopática (PTI) e aplasia pura de células vermelhas. A AHA ocorre em 11% dos pacientes com LLC em estágio avançado³.

DO PLEITO

1. **Rituximabe** em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída / refratária ao tratamento⁴.

2. **Obinutuzumabe** em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída / refratária ao tratamento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que foi indicado **apenas** um dos medicamentos à Autora (fls. 15 e 18): **Rituximabe 10mg/mL OU Obinutuzumabe 25mg/mL**

¹ MOREIRA, L. A., BATISTA, S. C., DA SILVA, J. B. M. Diagnóstico de leucemias linfóides agudas: uma revisão. Revista Saúde em Foco. Ed: n. 10, 2018. Disponível em: https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2018/06/038_leucemia.pdf>. Acesso em 15 mar. 2022.

² Yamamoto, Mihoko e Figueiredo, Vera L. P. Epidemiologia da leucemia linfocítica crônica e leucemia linfocítica crônica familiar. Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia [online]. 2005, v. 27, n. 4, pp. 229-232. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1516-84842005000400002>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

³ Diehl LF, Ketchum LH. Autoimmune disease and chronic lymphocytic leukemia: autoimmune hemolytic anemia, pure red cell aplasia, and autoimmune thrombocytopenia. Semin Oncol. 1998 Feb;25(1):80-97. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9482530/#:~:text=Immune%20dysregulation%2C%20a%20hallmark%20of,of%20advanced%20stage%20CLL%20patients.>>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

⁴ 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: 15 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Obinutuzumabe (Gazyva®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000660>>. Acesso em: 15 mar. 2022.



2. Tanto **Rituximabe 10mg/mL** quanto **Obinutuzumabe 25mg/mL** **estão indicados** para o tratamento da condição clínica da Autora: leucemia linfóide crônica refratária a duas linhas terapêuticas.
3. **Não há um protocolo clínico** publicado pelo Ministério da Saúde que verse sobre o diagnóstico e tratamento da **Leucemia Linfocítica Crônica**.
4. Quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado pelo SUS, ressalta-se que a Autora apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de neoplasia maligna (**leucemia linfocítica crônica**), assim cabe esclarecer que, no SUS **para o tratamento do câncer não existe uma lista oficial de medicamentos para dispensação**, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem esses medicamentos 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 adotado⁶.
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. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro, unidade de saúde pertencente 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**.
9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 9, item “VII”, subitens “2” e “4”), referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens

⁶ 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>. Acesso em: 16 mar. 2022.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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