



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1324/2023

Rio de Janeiro, 26 junho de 2023.

Processo nº 0819490-61.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF (Num. 61967588 - Págs. 10 e 11), datados de 24 de maio e 05 de junho de 2023 e emitidos pelas médicas , a Autora, de 72 anos de idade, é portadora de **neoplasia hematológica CD20 positivo estágio III-A**, apresentando doença precoce após primeira linha de tratamento (Ciclofosfamida + Prednisona + Vincristina), sendo associada radioterapia. Foi solicitada liberação de **Rituximabe**, como estratégia terapêutica, agora que evoluiu com progressão da doença, uma vez que se trata de um anticorpo anti-CD20, o qual mostrou melhor resposta de sobrevida global e sobrevida livre de progressão. Trata-se de medicamento com poucos efeitos colaterais e menor risco de falha terapêutica. Caso não haja liberação, poderá evoluir com falha de resposta ao tratamento e até mesmo evoluir para óbito. Foi prescrito: **Rituximabe 375mg/m<sup>2</sup>**, por via endovenosa, por **4 ciclos**. Peso: 48kg; Altura: 152cm; e Superfície Corporal: 1,42m<sup>2</sup>. Dose: **532mg**, por via endovenosa, a cada 7 dias, por 4 ciclos. Foi mencionado que o referido medicamento **não é contemplado pela APAC** do referido nosocômio. Exame histopatológico de linfonodo cervical direito apresentou conclusão microscópica de **linfoma não Hodgkin de células B compatível com linfoma da zona marginal nodal**. O estudo imunohistoquímico foi **positivo para CD20, BCL2 e Ki67 (5-10%)** e negativo para CD3, CD23, CD10 e Ciclina D1. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **C85 – Linfoma não-Hodgkin de outros tipos e de tipo não especificado**.

### 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. O **linfoma não Hodgkin (LNH)** 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<sup>1</sup>. Os linfomas não-Hodgkin (LNH) são, de fato, um grupo complexo de mais de 60 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). Eles são agrupados de acordo com o tipo de célula linfóide afetada, se **linfócitos B** ou T. Podem surgir em diferentes partes do corpo e representam 80% dos casos de linfoma. O LNH pode atingir linfonodos e órgãos extranodais (aqueles que ficam fora do sistema linfático), sendo os locais mais frequentes medula óssea, trato gastrointestinal, nasofaringe, pele, fígado, ossos, tireoide, sistema nervoso central (relacionado ao HIV), pulmão e mama. Para tornar a classificação mais fácil, os linfomas podem ser divididos em dois grandes grupos: indolentes - se desenvolvem ao longo dos anos, têm crescimento lento e, em alguns casos, é possível esperar e acompanhar a doença, sem dar início ao tratamento e agressivos - seu crescimento é acelerado e podem dobrar de tamanho em semanas. Por este motivo, exige tratamento imediato<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. Está indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener) e Poliangeite Microscópica<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Rituximabe** está indicado em bula<sup>3</sup> para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **linfoma não Hodgkin de células B positivo para CD20** (Num. 61967588 - Págs. 10 e 11).

2. Para o tratamento do **Linfoma Difuso de Grandes Células B**, o Ministério da Saúde publicou a Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS N° 24, de 29 de dezembro de 2020<sup>4</sup>, no qual menciona que, o **Rituximabe** como medicamento de esquema de quimioterapia. E através da Portaria N° 63, de 27 de dezembro de 2013, tornou-se pública a decisão de incorporar o Rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha no Sistema Único de Saúde.

<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: 26 jun. 2023.

<sup>2</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE LINFOMA E LEUCEMIA – ABRALÉ. Manual - LNH. Tudo sobre o Linfoma não-Hodgkin. Agosto/21. Disponível em: <<https://www.abrale.org.br/wp-content/uploads/2021/12/manual-lnh-web.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MABTHERA>>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS N° 24, de 29 de dezembro de 2020. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_LinfomaDifusoB\\_26092014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_LinfomaDifusoB_26092014.pdf)>. Acesso em: 26 jun. 2023.



3. No que tange a disponibilização do medicamento **Rituximabe**, informa-se que para o acesso aos medicamentos aos 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).
4. 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.
5. 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>5</sup>.
6. 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.
7. 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.
8. Ressalta-se ainda, que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 61967588 - Págs. 10 e 11), unidade de Saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, informa-se que é de responsabilidade da referida instituição garantir à Requerente o atendimento integral, preconizado pelo SUS, para o tratamento de sua condição clínica.
9. Todavia, em documento médico (Num. 61967588 - Pág. 10) foi informado que o **medicamento** demandado “... *não é contemplado pela APAC* ...” do Hospital Universitário Antônio Pedro.
10. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Por fim, quanto à solicitação autoral (Num. 61967587 - Pág. 11, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “... *todos os medicamentos relacionados à referida enfermidade* ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem

<sup>5</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: 26 jun. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira

COREN/RJ 330.191

ID: 4466837-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02