



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1713/2023

Rio de Janeiro, 04 de agosto 2023.

Processo nº 0825480-33.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF (índex: 69293456, páginas 1 e 2), emitidos em 10 de julho de 2023, pela médica , o Autor, 69 anos, tem diagnóstico recente de **linfoma não Hodgkin da zona do manto**, com acometimento nodal extenso. A terapia com protocolo CHOP (Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina e Prednisona) teve resposta pouco sustentada.

2. Foi participado pela médica assistente sobre a importância de associar a imunoterapia ao protocolo CHOP para o tratamento do **linfoma não Hodgkin da zona do manto**. Assim, foi prescrito ao Autor, **Rituximabe 375mg/m<sup>2</sup>** (02 frascos) a cada 21 dias, por 08 ciclos. Entretanto, a instituição que atende ao Requerente não disponibiliza o referido medicamento, uma vez que o mesmo não está contemplado pelo sistema APAC.

3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **C83.1 – linfoma não-Hodgkin difuso, pequenas células clivadas (difuso)**.

4. No índex: 69892986, página 1, encontra-se documento médico emitido em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP/UFF, em 27 de julho de 2023, pelo médico , informando que o Autor **está internado** no referido Hospital desde o dia 26 de julho de 2023, com quadro de **neutropenia febril**, sem previsão de alta.

### 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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 04 ago. 2023.



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>.

2. Os principais tipos do LNH são: agressivos – linfoma difuso de grandes células B, linfoma do sistema nervoso central, linfoma ligado ao vírus HTLV, linfoma de Burkitt, **linfoma de células do manto** e linfoma de células T periférico; indolentes – linfoma folicular, linfoma de células T cutâneo (micose fungoide), linfoma linfoplasmocítico (macroglobulinemia de Waldenström), linfoma de zona marginal, linfoma linfocítico de pequenas células/linfoma linfocítico crônico, linfoma mediastinal de grandes células, linfoma intravascular de grandes células B e linfoma de células T linfoblástico<sup>2</sup>.

3. Os **linfomas de células do manto (LCM)** são neoplasias linfóides usualmente disseminadas ao diagnóstico, que representam aproximadamente 6% dos linfomas não-Hodgkin (LNHs). São incuráveis e de comportamento agressivo, com sobrevida média de três a cinco anos. Os pacientes são, comumente, masculinos, com idade mediana de 60 anos, apresentando sintomatologia B, linfadenomegalia generalizada, esplenomegalia e infiltração da medula óssea. Pode haver envolvimento do trato gastrointestinal com múltiplos pólipos linfomatosos<sup>3</sup>.

4. **Neutropenia** pode ser definida, com base na contagem de neutrófilos, como leve, moderada ou grave. Pode-se ainda classificá-la conforme os graus de toxicidade do esquema quimioterápico, em: grau I; grau II; grau III; e grau IV. **Neutropenia febril** é definida como temperatura oral isolada maior ou igual a 38,3°C ou maior ou igual a 38,0°C por 1 hora ou mais, associada a contagem absoluta de neutrófilos menor que 500/mm<sup>3</sup>, ou menor que 1.000/mm<sup>3</sup> com previsão de queda para menos de 500/mm<sup>3</sup> nas 24 a 48 h subsequentes<sup>4</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. No tratamento do linfoma não Hodgkin, está indicado nos seguintes casos:

<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: 04 ago. 2023.

<sup>3</sup> CAMPOS LC; ANDRADE DAP. Revista Médica de Minas Gerais. Linfoma não-Hodgkin de células do manto: relato de caso. Disponível em: <<http://rmmg.org/artigo/detalhes/471>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 113, de 4 de fevereiro de 2016 aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais: uso de fatores estimulantes de crescimento de colônias de neutrófilos. Disponível em: <[https://saude.campinas.sp.gov.br/assist\\_farmaceutica/pcdt/anemia\\_aplastica\\_mielodisplasia\\_e\\_neutropenias\\_constitucionais/MINUTA-de-Portaria-SAS-PDCT-Anemia-Aplastica-Mielodisplasia-Neutropenia-01-02-2016.pdf](https://saude.campinas.sp.gov.br/assist_farmaceutica/pcdt/anemia_aplastica_mielodisplasia_e_neutropenias_constitucionais/MINUTA-de-Portaria-SAS-PDCT-Anemia-Aplastica-Mielodisplasia-Neutropenia-01-02-2016.pdf)>. Acesso em: 04 ago. 2023.



- Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;
- Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;
- Pacientes adultos com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;
- Pacientes adultos com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com diagnóstico recente de **linfoma não Hodgkin da zona do manto**, com resposta pouco sustentada ao protocolo CHOP. Apresenta, nesta demanda, solicitação médica para tratamento com **Rituximabe 500mg**.
2. O **linfoma de células do manto** é um linfoma de **células B** relativamente raro com uma lesão genética específica e um perfil imunofenotípico típico. A idade média acometida é de 65 anos. Não há tratamento curativo, exceto o transplante alogênico de células-tronco para um grupo selecionado de pacientes. Para a maioria dos pacientes, especialmente os idosos, o objetivo da terapia deve ser uma longa sobrevida livre de progressão<sup>6</sup>.
3. Um grande estudo randomizado realizado em pacientes idosos, mostrou que o protocolo R-CHOP (**Rituximabe** com Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina e Prednisona) seguido de manutenção com **Rituximabe**, pode resultar em longa sobrevida livre de progressão<sup>6</sup>.
4. Isso posto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Rituximabe apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **linfoma de células do manto**, subtipo raro de linfoma não Hodgkin.
5. Asseverando que o **linfoma de células do manto**, trata-se de uma neoplasia, cumpre elucidar que no **SUS 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).
6. 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 responsáveis pelo tratamento do câncer 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.
7. 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

<sup>5</sup> 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: 04 ago. 2023.

<sup>6</sup> DOORDUIJN JK, KLUIN-NELEMANS HC. Management of mantle cell lymphoma in the elderly patient. *Clin Interv Aging*. 2013;8:1229-1236. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24072968/>>. Acesso em: 04 ago. 2023.



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>7</sup>.

8. 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.

9. Ressalta-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON (ANEXO I). Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

10. Todavia, em documento médico (índex: 69293456, páginas 1 e 2) foi informado que o **medicamento** demandado “... *não é contemplado pela APAC* ...” do Hospital Universitário Antônio Pedro.

11. Acrescenta-se que o **Rituximabe 500mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe** até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>8</sup> para o tratamento do **linfoma de células do manto**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

13. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado<sup>9</sup> ou em elaboração<sup>10</sup> para o manejo do **linfoma de células do manto**.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID.: 5083037-6

**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

<sup>7</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: 04 ago. 2023.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>9</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 ago. 2023.

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 ago. 2023.