



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2278/2023

Rio de Janeiro, 6 de outubro de 2023.

Processo nº 0825688-17.2023.8.19.0002,
ajuizado por [REDACTED]
representado neste ato por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **rituximabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro assinado pelos médicos [REDACTED] em 17 de julho de 2023 (Num. 75939032 - Página 1), o Autor, 61 anos, portador de leucemia linfocítica crônica desde 2022, já tendo feito protocolo de **fludarabina e ciclofosfamida**, porém evoluiu com intolerância e toxicidade. Após os ciclos de quimioterapia, ficou com doença estável, mas evoluiu clinicamente nos últimos meses com linfonodomegalia difusa e massa bulky retroperitoneal. Laboratorialmente demonstra anemia e duplicação de leucocitose nos últimos 6 meses o que indica reinício de tratamento. Foi solicitada a liberação de **rituximabe** para realização de protocolo **R-Clorambucil (rituximabe** associado a clorambucil) na dose de 375mg/m² (dose de 675mg) no primeiro ciclo de quimioterapia, seguido de 500mg/m² (dose de 900mg) para ser realizado do segundo ao sexto ciclo. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **C91.1 – leucemia linfocítica crônica**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A **Leucemia Linfocítica Crônica (LLC)** é uma neoplasia hematológica derivada de uma população de linfócitos B maduros CD5+ localizados na zona do manto dos folículos linfoides. É a mais comum das doenças linfoproliferativas e trata-se de uma doença em que as taxas de proliferação celular não são acompanhadas por taxas semelhantes de apoptose, resultando em acúmulo das células neoplásicas em linfonodos, medula óssea e sangue periférico.

2. Atualmente, sabe-se que a LLC é uma doença clinicamente heterogênea. Certos pacientes apresentam quadros clínicos indolentes que durante muitos anos podem ser controlados com pouco ou nenhum tratamento. Outros apresentam doenças catastróficas, de rápida evolução e de difícil controle terapêutico. Estes dois extremos de apresentação clínica têm correlatos biológicos hoje bem definidos. O divisor de águas é a presença de mutações somáticas nos genes da região variável de imunoglobulinas (IgV), na qual, pacientes com mutações em IgV apresentam maior sobrevida do que aqueles sem mutações, e este é hoje o fator de prognóstico mais relevante em LLC¹.

¹ MATOS E SILVA, F.A. Estudo do compartimento de linfócitos T CD4+ em pacientes com LLC-B: distribuição das subpopulações Th1, Th2, Th17 e Treg e avaliação da expressão de FAS e FASL. Título de Doutro em Ciências. Instituto de Ciências Biomédicas. Universidade de São Paulo. 2014. São Paulo. Disponível em: < https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/42/42133/tde-24022015-082206/publico/FlaviaAmorosoMatoseSilva_Doutorado_P.pdf >. Acesso em: 06 out. 2023.



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 Poliangite (Granulomatose de Wegener) e Poliangite Microscópica².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que, após leitura diligente do documento médico apensado aos autos ((Num. 75939032 - Página 1)), foi solicitado apenas o medicamento **Rituximabe**, portanto os demais medicamentos pleiteados pela Defensoria Pública (Num. 69549963 - Página 4), não serão abordados por este Núcleo.

2. A proposta terapêutica indicada para o Autor, com diagnóstico de **leucemia linfocítica crônica (LLC)** e falha à primeira linha de tratamento (protocolo de fludarabina + ciclofosfamida), é o início do protocolo R-Clorambucil, no qual é feito uso dos medicamentos **rituximabe** e clorambucil.

3. Desse modo, de acordo com a bula do pleiteado **rituximabe**², o medicamento **apresenta indicação prevista** para o quadro descrito para o Autor – **tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC)**.

4. O medicamento **rituximabe** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento de **segunda linha** da LLC (**caso do Autor**)³. Além disso, **não há diretrizes no SUS para o tratamento da LLC**, devendo, portanto, serem observadas recomendações de associações e sociedades de hematologia nacionais e internacionais para seu tratamento.

5. Em consulta à base de dados da CONITEC, verifica-se que o **rituximabe** foi incorporado ao SUS para o tratamento de **primeira linha da LLC**⁴; e outro medicamento, inibidor de BTK – **ibrutinibe**, encontra-se **em análise** pela comissão para o manejo da doença em paciente recidivado/refratário inelegível à análogos de purina⁵.

6. Exceto em alguns casos específicos, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos antineoplásicos de forma direta aos hospitais ou aos usuários do SUS**.

7. 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**.

8. O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?substancia=8052> >. Acesso em: 23 nov. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 06 out. 2023.

⁴ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 838 (julho/2023). Rituximabe associado à quimioterapia com fludarabina e ciclofosfamida para o tratamento de primeira linha da leucemia linfocítica crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/rituximabe-associado-a-quimioterapia-com-fludarabina-e-ciclofosfamida-para-o-tratamento-de-primeira-linha-da-leucemia-linfocitica-chronica> >. Acesso em: 6 out. 2023.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 6 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

9. 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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 75939032 - Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON.

11. Conforme abordado em parágrafo 4 desta Conclusão, **não há diretrizes do SUS para o manejo da LLC, sendo de responsabilidade do corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno)**.

12. Caso a unidade de saúde habilitada em oncologia que acompanha o Autor não tenha padronizado o medicamento pleiteado **rituximabe**, sugere-se que o médico assistente verifique sobre a possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas até que sua aquisição seja efetuada pelo Hospital em questão para atendimento da prescrição.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 69549963 - Páginas 15 e 16, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem 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 5º Juizado Especial Fazendário 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.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 6 out. 2023.