



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1131/2020

Vitória, 30 de setembro de 2020.

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Presidente Kennedy – MM. Juiz de Direito Dr. Douglas Demoner Figueiredo – sobre o medicamento: **Rituximabe 500 mg e Rituximabe 100 mg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial e formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, preenchido pelo médico Dr. André Sena Pereira, trata-se de paciente portador de Linfoma Não Hodgkin B, necessitando fazer uso do medicamento Rituximabe 500 e 100 mg. Em 2015 realizou protocolo CHOP (ciclofosfamida + prednisona + vincristina + doxorrubicina), em 2016 protocolo ICE e em 2019 protocolo FC, todos pelo SUS. A medicação não é reembolsável pelo sistema APAC-SUS, não sendo de competência de CACON/CACON, ou hospital conveniado. Medicação de alto custo, de competência da SESA. Indica CID10: C82.0 (Linfoma Não-Hodgkin Folicular).
2. Às fls. 33 consta receituário SUS emitido pelo médico supracitado, com prescrição de Rituximabe 100 e 500 mg para o paciente.
3. Às fls. 34 consta resultado de estudo imuno-histoquímico com conclusão de Linfoma não Hodgkin tipo B.
4. Consta indeferimento da SESA/CEFT.
5. Às demais folhas constam resultados de outros exames.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Atenção Oncológica do SUS foi instituída através da **Portaria GM/MS nº 2439 de 08/12/2005 como a Promoção, Prevenção, Diagnóstico, Tratamento, Reabilitação e Cuidados Paliativos, a serem implantadas em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.**
2. A **Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005**, atualizada pela Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de Março de 2009, considerando a necessidade de garantir o acesso da população à assistência oncológica, definiu os serviços de atendimento a estes usuários, a saber:
 - 2.1 Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) é o hospital que possua condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes no Brasil.
 - 2.2 Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) é o hospital que possua as condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos, diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer.
 - 2.3 Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia é o serviço que exerce o papel auxiliar, de caráter técnico, ao Gestor do SUS nas políticas de Atenção Oncológica.
3. **Os Serviços de Atendimento Oncológico tem como responsabilidade proporcionar Assistência Especializada e integral aos pacientes de câncer, atuando nas áreas de prevenção, detecção precoce, diagnóstico e tratamento de pacientes em acompanhamento, incluindo o planejamento**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

terapêutico integral dos mesmos.

4. De acordo com o Art. 14 Portaria SAS/MS nº 741/05: “As unidades e centros credenciados para prestar serviços assistenciais de alta complexidade em oncologia deverão submeter-se à regulação, fiscalização, controle e avaliação do Gestor estadual e municipal, conforme as atribuições estabelecidas nas respectivas condições de gestão”.
5. O atendimento destes pacientes pelos serviços oncológicos tem seu custeio financiado através do pagamento dos procedimentos realizados, incluídos nas Tabelas de Procedimento do SUS. O custo dos medicamentos antineoplásicos utilizados no tratamento de quimioterapia para tumores malignos está incluído no valor dos procedimentos contidos na Tabela.
6. A **Portaria SAS/MS nº 62, de 11 de março de 2009** estabelece que a Tabela de Habilitações de Serviços Especializados do Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – SCNES define os complexos hospitalares e habilita os estabelecimentos de saúde de alta complexidade em oncologia.
7. **PORTARIA Nº 63, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2013** torna 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 – SUS.

Art. 1º Fica incorporado 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 (SUS).

DA PATOLOGIA

1. O **Linfoma não-Hodgkin (LNH)** é um câncer do tecido linfático que causa aumento dos gânglios desse tecido e sintomas generalizados. O sistema linfático produz, armazena e distribui os linfócitos (células do sistema imunológico com alta atividade no combate a infecções).
2. O **LNH folicular** é um tipo de linfoma de baixo grau ou indolente, que se desenvolve



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

lentamente, por muitos anos, muitas vezes assintomático. Os pacientes com linfoma folicular normalmente apresentam edema indolor dos gânglios linfáticos no pescoço, axilas ou virilhas. Os sintomas B, ou sistêmicos, são raros e incluem febre, fadiga, sudorese noturna e perda de peso inexplicada.

3. O LNH pode ser classificado em 4 estágios (I – IV) de acordo com o número de sítios envolvidos e a presença da doença acima ou abaixo do diafragma. Aproximadamente 85% dos casos são estágio III ou IV no momento da apresentação, com frequente envolvimento da medula óssea. Linfomas foliculares são altamente responsivos ao tratamento, mas o efeito deste na sobrevida é modesto, com poucos pacientes alcançando a cura (média de sobrevida entre 6 e 10 anos).

DO TRATAMENTO

1. O tratamento da doença depende do estadiamento do tumor. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – PCDT (2) adota um tratamento que varia de acordo com a classificação do tumor. Aos pacientes com linfoma folicular com grau 1-2 ou 3, o PCDT recomenda simplesmente o acompanhamento dos pacientes sem necessitar de terapia antineoplásica até o aparecimento de sintomas, sinais de aumento da massa tumoral ou acometimento da função de algum órgão extralinfático.

2. Os esquemas quimioterápicos combinados ao rituximabe são geralmente recomendados como primeira linha de tratamento em pacientes com linfoma folicular em estágio avançado.

3. A quimioterapia consiste na combinação de duas ou mais drogas, sob várias formas de administração, de acordo com o tipo de **Linfoma Não-Hodgkin**. A radioterapia é usada, em geral, para reduzir a carga tumoral em locais específicos, para aliviar sintomas relacionados ao tumor, ou também para consolidar o tratamento quimioterápico, diminuindo as chances de recaída em certos sítios no organismo mais propensos à recaída.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Imunoterapias, particularmente interferon, anticorpos monoclonais, citoquinas e vacinas tumorais estão sendo submetidos a estudos clínicos para determinar sua eficácia nos Linfomas Não-Hodgkin. Para algumas formas específicas de linfoma, um dos anticorpos monoclonais já desenvolvidos, denominado Rituximab, mostra resultados bastante satisfatórios, principalmente quando associada à quimioterapia. No caso dos linfomas indolentes, as opções de tratamento podem ir desde apenas observação clínica sem início do tratamento, até tratamentos bastante intensivos, dependendo da indicação mais adequada.

5. No manejo dos linfomas Não-Hodgkin de células B baixo grau sintomáticos, diversos esquemas terapêuticos são utilizados, sendo o mais frequente o esquema CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisona). Os principais estudos desenvolvidos comparam a utilização do esquema CHOP e a adição do rituximabe ao esquema CHOP. Trata-se, portanto, da proposta de adição do medicamento aos esquemas quimioterápicos já utilizados.

6. Para os respondedores ao rituximabe, duas abordagens estão presentes para tratamento pós-indução: consolidação e manutenção. A primeira consiste num tratamento intensificado de curto prazo com altas doses de quimioterapia seguidas de transplante de células-tronco hematopoiética autóloga e radioimunoterapia. Já a terapia de manutenção é de longa duração administrada por um período fixo ou indefinido até a progressão, após o primeiro tratamento ou nos casos de recidiva. No linfoma folicular, a maioria dos pacientes que são responsivos ao tratamento de primeira linha apresenta recidiva. As opções de tratamento para tais recidivas incluem CHOP, R-CHOP, rituximabe em regime monoterápico, radioterapia local e radioimunoterapia.

DO PLEITO

1. **Rituximabe:** é um anticorpo monoclonal quimérico que atua contra antígenos CD20 dos linfócitos B causando morte (lise) celular, sendo aprovado para uso em Linfoma



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

não Hodgkin CD20 positivo, em pacientes com artrite reumatoide, associado ao metotrexato, em pacientes refratários a outros tratamentos e ao menos um anti-TNF e ainda em pacientes com Leucemia Linfóide Crônica. Vem sendo pesquisado o seu emprego em outras doenças autoimunes como lúpus e dermatomiosite. O rituximabe (MabThera®) é um medicamento imunológico antineoplásico.

- 1.1 O Rituximabe possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo que as indicações aprovadas no Brasil são para o tratamento de alguns tipos de Linfoma não Hodgkin, para artrite reumatoide ativa em associação com metotrexato, em pacientes refratários a outros tratamentos e ao menos um anti-TNF e ainda em pacientes com Leucemia Linfóide Crônica. Essas indicações são reforçadas por outros órgãos internacionais como o Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Rituximabe 500mg e 100mg foi incorporado pelo Ministério da Saúde**, através da Portaria nº 63 de 27 de dezembro de 2013 para utilização nos Centros de Alta Complexidade em Oncologia para o tratamento do **Linfoma Não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, em 1ª e 2ª linha no Sistema Único de Saúde – SUS, caso do Requerente, segundo laudo médico anexado aos autos.**
2. Primeiramente, cabe esclarecer que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. Os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, denominados de UNACON's e CACON's, conforme Portaria SAS/MS nº 741, de 19 de dezembro de 2005, é que são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. No SUS o fornecimento de medicamentos para uso oncológico se dá por meio da notificação dos fármacos como procedimentos quimioterápicos no Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS). Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não referem medicamentos, mas, sim, indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado.
4. **Cumprе reforçar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do paciente, conforme conduta adotada naquela instituição, cabendo ao CACON/UNACON a gestão dos seus recursos no sentido de disponibilizar o tratamento necessário ao paciente.**
5. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**
6. No presente caso, não é possível concluir de forma clara que o paciente esteja sendo acompanhado em um CACON/UNACON, pois os documentos de origem médica que solicitam o medicamento Rituximabe foram emitidos em papel sem timbre.
7. Com nível de evidência “1A” e grau de recomendação “A”, as evidências disponíveis mostram resultados favoráveis à adição do rituximabe, com desfecho de aumento de sobrevida global em dois anos com o uso de rituximabe associado à quimioterapia no tratamento dos linfomas não-Hodgkin de baixo grau. No entanto, considerando a história natural da doença e a baixa letalidade nos primeiros anos da doença, por seu comportamento indolente, é recomendável a análise do impacto do uso desta medicação na sobrevida global com um maior tempo de seguimento.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. Consta informação em laudo médico de “paciente portador de Linfoma Não Hodgkin de células B - CID 10 C82.0. Realizou em 2015 protocolo CHOP (ciclofosfamida + prednisona + vincristina + doxorubicina), em 2016 protocolo ICE e em 2019 protocolo FC, todos pelo SUS. Necessita fazer uso do medicamento Rituximabe 500 e 100 mg. ”.
9. **No tocante ao medicamento Rituximabe, informamos que o mesmo possui indicação para o tratamento do Linfoma Não Hodgkin de células B folicular, caso do Requerente, estando o mesmo incluído nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma não Hodgkin de células B folicular do SUS, devendo ser disponibilizado pelos CACONS/UNACONS.**
10. Frente aos fatos acima expostos, considerando que o medicamento Rituximabe está indicado para pacientes portadores de Linfoma não Hodgkin de células B folicular (caso do Requerente); considerando que o medicamento pleiteado encontra-se contemplado no elenco de terapia antineoplásica para o tratamento do Linfoma não Hodgkin no SUS, pontuamos que o mesmo se constitui em uma opção terapêutica para o caso tela.
11. Considerando ainda que o documento médico juntado aos autos que solicita o medicamento pleiteado foi emitido em papel sem timbre, entende-se que para receber todo o tratamento necessário (como por exemplo exames e medicamentos antineoplásicos) para a patologia que o acomete através do SUS, é imprescindível **que a prescrição seja originada do corpo clínico da referida unidade.**
12. **Assim, informamos que caso o paciente esteja sendo acompanhado em uma unidade credenciada como CACON/UNACON e a prescrição do medicamento tenha sido realizada por profissional pertencente ao corpo clínico, cabe a essa instituição (CACON/UNACON), o fornecimento de todo o tratamento necessário.**
13. Pontuamos ainda acerca da viabilidade financeira que, ao se cadastrar como CACON/UNACON as instituições de saúde têm ciência de que pode haver a necessidade de disponibilizar medicamentos não contemplados em Protocolos do



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Ministério da Saúde (sem APAC específica) ou medicamento de alto custo cuja aquisição não é centralizada, devendo o próprio CACON/UNACON **gerir os recursos recebidos pelas APACs**, sendo que, qualquer discussão neste âmbito deva se dar entre o CACON/UNACON e o Ministério da Saúde intermediado pela Secretaria de Estado da Saúde, sem prejuízo aos pacientes.



REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. Farmacologia Clínica: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan. 2004. p. 263-264

Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa da incidência e mortalidade por câncer no Brasil 1998. Rio de Janeiro, 1998. Disponível em: <<http://www.inca.org.br/epidemiologia/estimativa98/index.html>>. Acesso em: 30 setembro 2020.

RITUXIMABE. Bula do medicamento Mabthera® no site da ANVISA. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[34161-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[34161-1-0].PDF)>. Acesso em: 30 setembro 2020.

O uso do Rituximabe no tratamento do Linfoma não- Hodgkin, de célula B, baixo grau CD 20.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Disponível em: <portal2.saude.gov.br/rebrats/visao/estudo/leituraArquivo.cfm?>. Acesso em: 30 setembro 2020.

Parecer técnico do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS) um Parecer Técnico-Científico (PTC), solicitado pela Conitec sobre a eficácia do rituximabe no tratamento do linfoma não Hodgkin de células B, folicular. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Relat%C3%B3rio_RTX_linfomafolicular_81-FINAL.pdf>. Acesso em: 30 setembro 2020.

Rituximabe para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratado previamente em combinação com quimioterapia. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Rituximabe_LinfomaFolicular_CP4_9_2016.pdf. Acesso em: 30 setembro 2020.