



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1090/2024.**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2024.

Processo nº 0942624-31.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **rituximabe** (Mabthera®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 84301693 e 84301695), emitidos em 18 de setembro e 24 de outubro de 2023 por , a Autora, 54 anos de idade, apresenta diagnóstico de **macroglobulinemia de Wladenstron** (CID-10: C88.0), em tratamento com ciclofosfamida e dexametasona. Apresenta anemia grave com necessidade de transfusão de hemácias frequentes. Visando aumento da taxa de resposta global, está indicada a associação de rituximabe ao tratamento citado.

- **Rituximabe – 375mg/m<sup>2</sup> D1 de cada ciclo de 21 dias, total de 8 doses. (600mg por ciclo – 1 ampola de 100mg e 1 ampola de 500mg por ciclo – total de 8 ampolas de 500mg e 8 ampolas de 100mg para os 8 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. A **Macroglobulinemia de Waldenstrom (MW)** é um linfoma linfoplasmocítico, ou seja, tem características tanto de mieloma múltiplo quanto de linfoma não Hodgkin. Começa, principalmente, nos linfócitos B que ao sofrerem mutação aumentam a produção da proteína macroglobulina (IgM). Essas células malignas invadem a medula óssea e locais extramedulares o que gera os sintomas associados a doença. Trata-se de uma neoplasia muito rara, segundo Ansell (2010), a incidência é de 5 casos por 1 milhão de pessoas por ano e atinge, principalmente, idosos de raça negra<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> GO Lopes, EA Nunes, GM Silveira, G Troncoso, IO Scheer, JO Inácio, LF Gonçalves, MVFD Amaral, NV Del-Fiaco, GMB Araújo, MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTROM: UM RELATO DE CASO, Hematology, Transfusion and Cell Therapy, Volume 43, Supplement 1, 2021. Disponível em: < <https://www.htct.com.br/en-macroglobulinemia-de-waldenstrom-um-relato-articulo-S2531137921003072> >. Acesso em: 27 mar. 2024.



## DO PLEITO

1. O **rituximabe** (Mabthera<sup>®</sup>) 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, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener), Poliangeite Microscópica e pênfigo vulgar moderado a grave<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **rituximabe** não **apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da **macroglobulinemia de Waldenstrom (MW)**, o que configura uso *off label*.

2. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.

3. O tratamento dos pacientes com MW deve ser altamente personalizado, devendo ser levados em consideração a apresentação clínica, as comorbidades, o perfil genômico e as preferências do paciente, bem como a toxicidade dos regimes de tratamento. Agentes alquilantes (bendamustina, ciclofosfamida), inibidores de proteassoma (bortezomibe, carfilzomibe, ixazomibe), anticorpos monoclonais anti-CD20 (**rituximabe**, ofatumumabe) e inibidores de tirosina quinase de Bruton (BTK) (ibrutinibe, acalabrutinibe, zanubrutinibe) são tratamentos seguros e altamente eficazes opções em pacientes com MW<sup>4</sup>.

4. De acordo com *guideline* do ESMO (2018) para o diagnóstico, tratamento e seguimento de pacientes com a referida patologia, as combinações que incluem o anti-CD20 (**rituximabe**) são **base do tratamento de primeira linha**. Combinações como aquela proposta ao tratamento da Autora, **rituximabe com administração oral ou intravenosa (i.v.)**

---

Pages S93-S94. Disponível em: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2531137921003072?via%3Dihub> >. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento Rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000548>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>3</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: < <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>4</sup> CASTILLO, J.J. & TREON, S.P. Management of Waldenstrom macroglobulinemia in 2020. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2020; 2020 (1): 372–379. Disponível em: <<https://ashpublications.org/hematology/article/2020/1/372/474337/Management-of-Waldenstrom-macroglobulinemia-in>>. Acesso em: 27 mar. 2024.



ciclofosfamida e dexametasona induzem taxas de resposta mais altas do que o rituximabe sozinho, embora respostas completas (CRs) são pouco frequentes<sup>5</sup>.

5. Dessa forma, considerando que o **rituximabe** apresenta **uso consagrado no contexto da macroglobulinemia de Waldenstrom (MW)**, esse medicamento **está indicado** no tratamento da Requerente.

6. Até o momento, **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **MW**.

7. A Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não avaliou** o uso do medicamento **rituximabe** no tratamento da **MW**.

8. Tendo em vista que a Autora apresenta uma **neoplasia**, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), 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**.

9. 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**.

10. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial<sup>6</sup>.

11. Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

12. Destaca-se que a Demandante, conforme documentos médicos apensados aos autos, está sendo assistida no **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho**, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como **CACON**.

13. Considerando que não há protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão, é de responsabilidade do corpo clínico do

<sup>5</sup> E. Kastiris et al. Waldenstrom's macroglobulinaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 29 (Supplement 4): iv41–iv50, 2018. Disponível em: <<https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/esmo-clinical-practice-guidelines-haematological-malignancies/waldenstrom-s-macroglobulinaemia>>. Acesso em: 27 mar. 2024.

<sup>6</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: 27 mar. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecimento de saúde credenciado e habilitado (CACON e UNACON) a prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no Hospital (protocolo interno).

14. Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo hospital para o tratamento de sua condição clínica.**

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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