



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### RESPOSTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO 2307

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dra. Maria Beatriz de Aquino Gariglio

**PROCESSO Nº.:**50006447320218130456

**CÂMARA/VARA:**2ª Vara Cível, Criminal e da Infância e Juventude

**COMARCA:** Oliveira

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** MJFS

**IDADE:** 67 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Rituximabe 625

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C82

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** manutenção pós tratamento de linfoma folicular.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 61490

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002307

#### **II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Paciente em tela está na fase de manutenção pós tratamento de linfoma folicular. Usou o esquema convencional RCHOP ao início. Solicito informação acerca da evidência científica quanto ao uso do medicamento Rituximabe 625 mg, para tratamento da doença que acomete a autora (linfoma não Hodgkin folicular). Ademais, solicito informação quanto a existência de outros medicamentos, padronizados pelo SUS, para tratamento da mesma doença

#### **III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :**

Os linfomas não Hodgkin (LNH) respondem por cerca de 2,5% de todos os tumores malignos diagnosticados no Brasil, excluindo-se o câncer de pele não melanótico de pele . O número estimado de casos novos da doença em 2014, no Brasil, é de 9.790, com distribuição equilibrada por gênero



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

(razão de masculinidade de 1,02). Inexistem dados nacionais sobre a prevalência dos diferentes subtipos de LNH, mas estatísticas internacionais dão conta que entre 22% e 40% dos LNH são linfomas foliculares (LF), dependendo do sistema usado para classificá-los (22% utilizando a classificação REAL), com idade ao diagnóstico entre 60 e 65 anos . Dados de registros de base populacional nos Estados Unidos indicam que a incidência anual do LF aumentou 0,5% ao ano entre 1992 e 2001, com estimativa de incidência de 3,18 casos/100.000 pessoas-ano .

Os esquemas de quimioterapia combinada mais frequentemente utilizados são o CVP (ciclofosfamida, vincristina e prednisona) e o CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina e prednisona). O percentual de resposta terapêutica varia de 60% a 80%, sendo que a resposta completa se dá em 30% a 60% dos casos. Um estudo que comparou a efetividade do CVP com o CHOP não demonstrou diferença na sobrevida global (84% vs. 88%) nem na sobrevida livre de falha terapêutica (41% vs. 58%) dos doentes. Esquemas mais agressivos têm sido testados, como o hyperCVAD, que resultou em sobrevida livre de doença em 3 anos superior àquela obtida com CHOP (72% vs. 28%). Por sua vez, poliquimioterapia com Fludarabina, Mitoxantrona e Dexametasona (FND), associando-se ou não a ciclofosfamida, tem sido testada em pacientes com linfomas de baixo grau responsivos à quimioterapia, cujos resultados são promissores. Devido aos resultados de sobrevida de longo tempo serem pobres, pacientes jovens e saudáveis têm sido submetidos a transplante de medula óssea, autólogo ou alogênico. Os seus resultados ainda não são conclusivos, apesar de alguns pacientes apresentarem sobrevida maior, quando submetidos a esses procedimentos. Em relação ao Rituximab, trata-se de um anticorpo monoclonal quimérico anti-CD20, cuja ação antilinfomatosa é, provavelmente, devida a toxicidade celular intermediada por



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

complemento e anticorpo, inibindo a proliferação celular e induzindo a apoptose.

O Rituximabe é um anticorpo monoclonal quimérico contra o antígeno CD 20 presente na superfície dos linfócitos B normais e neoplásicos, que, quando associado ao CHOP (R-CHOP), conforme demonstrado estatisticamente, aumenta os percentuais de RC (recaída), de SLD (sobrevida livre da doença) e de sobrevivida global (SG). Os resultados estatísticos conhecidos de pesquisas feitas com o R-CHOP mostram um aumento de 20,6% na taxa de RC e uma diminuição de 31% no risco de morte em 04 anos. Um estudo da University of British Columbia (Vancouver, Canadá) mostrou que doentes com linfomas agressivos de célula B tratados com R-CHOP tiveram uma melhora absoluta de 18% na sobrevivida livre de doença (SLD) em 02 anos e de 25% na sobrevivida global (SG), quando comparado aos esquemas semelhantes ao CHOP, resultando numa diminuição de aproximadamente 50% no risco de morte nos primeiros 02 anos do diagnóstico[8-10]. As taxas de SLD e SG dos doentes tratados com o R-CHOP permanecem estatisticamente superiores no seguimento de 05 anos. Em revisões sistemáticas envolvendo doentes de LDGC B, o uso associado na quimioterapia com finalidade curativa apresentou um impacto de mais de 11% de probabilidade de sobrevivida em 36 meses. Quando comparados CHOP versus R-CHOP, os seguintes resultados se apresentaram no estudo GELA (idosos): 53% versus 36% vivos em 07 anos; no estudo E4494 (idosos): 74% versus. 63% vivos em 02 anos; e no estudo MinT (adultos): 95% versus 86% vivos. A quimioterapia com Rituximabe, no Canadá, aumentou a sobrevivida em 2 anos para idosos (67% vs 40%) e adultos (87% vs 69%) com LDGC B.

No âmbito do SUS o rituximabe está disponível para tratamento do



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

linfoma difuso e linfoma folicular.

Gerenciamento dessa Tabela (<http://sigtap.datasus.gov.br/tabelaunificada/app/sec/inicio.jsp>), com versão mensalmente disponibilizada. São os seguintes os procedimentos da tabela do SUS para a quimioterapia para controle temporário do linfoma folicular:

03.04.03.016-3 - Quimioterapia de Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade – 1ª linha

03.04.03.017-1 - Quimioterapia de Linfoma não Hodgkin de Baixo Grau de Malignidade – 2ª linha 03.04.03.023-6 - Quimioterapia de Linfoma Folicular (excludente com o procedimento

03.04.03.016-3 – 1ª linha).

03.04.03.024-4 - Quimioterapia de Linfoma Folicular – 2ª linha (excludente com o procedimento 03.04.03.017-1 – 2ª linha).

A regulação do acesso é um componente essencial da gestão para a organização da rede assistencial e garantia do atendimento dos doentes, e muito facilita as ações de controle e avaliação. Ações de controle e avaliação incluem, entre outras: a manutenção atualizada do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES); a autorização prévia dos procedimentos; o monitoramento da produção dos procedimentos (por exemplo, frequência apresentada versus autorizada, valores apresentados versus autorizados versus ressarcidos); a verificação dos percentuais das frequências dos procedimentos quimioterápicos em suas diferentes linhas (cuja ordem descendente - primeira maior do que segunda – sinaliza a efetividade terapêutica) e análise dos percentuais de linfoma folicular entre o total de LNH de baixo grau e entre o total de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

todos os procedimentos de LNH. Ações de auditoria devem verificar in loco, por exemplo, a existência e observância da regulação do acesso assistencial; a qualidade da autorização; a conformidade da prescrição e da dispensação e administração dos medicamentos (tipos e doses); a compatibilidade do procedimento codificado com o diagnóstico de linfoma folicular, o perfil clínico do doente (escore FLIPI, FLIPI2 ou outro que surja, capacidade funcional, estadiamento, indicação terapêutica), o esquema terapêutico e as doses diárias prescritas e fornecidas; a compatibilidade do registro dos procedimentos com os serviços executados; a abrangência e a integralidade assistenciais; e o grau de satisfação dos doentes. Exceto pela Talidomida para o tratamento de Mieloma Múltiplo, pelo Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST), da Leucemia Mieloide Crônica e da Leucemia Linfoblástica Aguda cromossoma Philadelphia positivo e pelo Trastuzumabe para a quimioterapia prévia e adjuvante do câncer de mama, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não padronizam nem fornecem medicamentos antineoplásicos diretamente aos hospitais ou aos usuários do SUS. **Os procedimentos quimioterápicos da tabela do SUS não fazem referência a qualquer medicamento e são aplicáveis às situações clínicas específicas para as quais terapias antineoplásicas medicamentosas são indicadas. Ou seja, os hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que eles, livremente, padronizam, adquirem e fornecem, cabendo-lhes codificar e registrar conforme o respectivo procedimento. 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**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### ou sem fins lucrativos

**SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS** É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIASUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC. Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. 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. Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento. Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página:<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso. Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: [http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..](http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/)



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos previamente padronizados.
- ✓ Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, sugere-se ao médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON)
- ✓ É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do protocolo interno de padronização de medicamentos.
- ✓ A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.
- ✓ A instituição tem autonomia da prescrição e será ressarcida de acordo com tabela do SUS
- ✓ A prescrição apresentada nos autos é julho de 2020 e deverá ser revista pela possibilidade de evolução da doença e mudança na indicado do tratamento

### **V – REFERÊNCIAS:**

- ✓ Portaria SAS/MS N° 621, de 5 de julho de 2012



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

- 
- ✓ Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma  
Folicular. PORTARIA Nº 1051, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014.

**VI – DATA:** 13 de junho 2021

NATJUS - TJMG