

NOTA TÉCNICA 8992

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 5ª Câmara Cível/2ª Vara Cível

COMARCA: Ouro Preto/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008992

IDADE: 54 anos

SEXO: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID C 82.9

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Rituximabe 600mg.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento de medicação prescrita para paciente portador de Linfoma não-Hodgkin, folicular não especificado, atendido pelo SUS.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Se o medicamento rituximabe foi incorporado pela CONITEC para o tratamento da patologia que acomete o autor da ação.

R: O medicamento rituximabe não foi incorporado pela CONITEC para o caso do presente auto, conforme descrito no tópico seguinte.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 54 anos, portador de Linfoma não-Hodgkin folicular (LF) grau II, estágio clínico 3, que recebeu em 2018 tratamento com Rituximabe, Ciclofosfamida, Vincristina e Prednisona (R-CVP), obtendo remissão completa por 42 meses. Apresentou recidiva em outubro de 2021 e encontra-se oligossintomático, sendo indicado então o uso de rituximabe como tratamento em 2ª linha. A prefeitura apresentou negativa de fornecimento do rituximabe em abril de 2022 com a alegação de que o medicamento não consta nas indicações previstas em Protocolos de Diretrizes Terapêuticas específicos. Consta ainda uma Nota Técnica do INCA, datada de março de 2022 concluindo que tal indicação não estaria de acordo com as normas vigentes.

A legislação mais atual sobre o tema é ainda a Portaria Nº 1051, de 10

de outubro de 2014, que aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular ¹. Nela, podemos extrair as seguintes orientações sobre a quimioterapia de 2ª linha (doença refratária ou recidivada) para o LF:

“Pacientes com LF apresentam recaídas após o tratamento inicial, contendo ou não rituximabe, e necessitam uma sucessão de tratamentos ao longo de muitos anos. O objetivo global da terapia na recaída é semelhante ao da quimioterapia inicial - melhorar a sobrevivência global e preservar a qualidade de vida dos doentes. Na recaída, os efeitos cumulativos de terapias anteriores são particularmente relevantes. Antes de iniciar a terapia em pacientes com sintomas ou sinais consistentes com recaída de LF, é altamente recomendável a repetição da biópsia e estudo histopatológico, sempre que possível, para se afastar transformação histológica de LF para um subtipo de linfoma mais agressivo. Se a transformação histológica foi excluída, o plano terapêutico vai depender de uma combinação dos seguintes fatores: –Indicações para a terapia - não há nenhuma evidência de que a intervenção precoce será benéfica ou melhorará os resultados para os pacientes com recaída assintomática de LF. Por exemplo, doença nodal recorrente, assintomática, detectada em exame clínico de rotina não deve necessariamente resultar em re-tratamento. –Aptidão do paciente para a terapia. –Tratamento recebido anteriormente e a duração observada da resposta. Pacientes com LF recidivado, sintomáticos, que não foram anteriormente tratados com rituximabe, podem receber quimioterapia contendo este medicamento. Inexiste um esquema quimioterápico claramente superior no momento da recidiva, e as opções incluem agentes alquilantes com ou sem antraciclina e análogo de nucleosídeos. A decisão de usar uma combinação com antraciclina deve ser tomada com base nas características do paciente, tais como a função cardíaca e a duração da resposta de terapias anteriores, em função da cardiotoxicidade cumulativa do uso da antraciclina, que impossibilita seu uso mais tarde no curso da doença ou se houver transformação para linfoma mais agressivo. **Para doentes com LF recidivado após quimioterapia de 1ª linha contendo rituximabe, há descrição do uso continuado deste medicamento, no entanto, permanece incerto se o re-tratamento com esquemas contendo rituximabe é mais eficaz ou tem efeitos colaterais aceitáveis se comparado ao uso de esquemas sem este medicamento, pelo que não é indicado nestas Diretrizes.**”

O protocolo do Ministério da Saúde não indica, portanto, o rituximabe como terapia de 2ª linha, exceto para aqueles pacientes que não o receberam previamente, conforme consta no artigo emitido pela CONITEC em seu Relatório nº 81, publicado em 2013:

“Em vista do exposto, a Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS sugere a incorporação do rituximabe para tratamento de doentes com linfoma folicular (LF), nos seguintes cenários clínicos:

a) Quimioterapia de primeira linha (em pacientes que não receberam tratamento sistêmico prévio): (...);

b) Quimioterapia de segunda linha (**em pacientes que receberam tratamento sistêmico prévio sem rituximabe**): • Em pacientes com LF grau 1, 2 ou 3A, com capacidade funcional preservada (escala ECOG 0 ou 1), estágio III/IV ou estágio I/II X (doença volumosa): rituximabe 375mg/m² de superfície corpórea por ciclo, em combinação com quimioterapia (CVP, CHOP, FCM ou FC), máximo de 8 ciclos; • Em pacientes com LF grau 1, 2 ou 3A, com capacidade funcional comprometida (escala ECOG 2), estágio III/IV ou estágio I/II X (doença volumosa): rituximabe 375mg/m² de superfície corpórea semanal por quatro semanas.”²

Também a CONITEC revisitou o tema em sua portaria SECTICS/MS Nº 31, de 23 de julho de 2024, que tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o rituximabe em monoterapia para pacientes com linfoma folicular assintomático, independentemente do estágio inicial. Considerou-se que não houve adição de informações relevantes para modificar o entendimento inicial de que as evidências científicas de benefício do medicamento são limitadas e que não há consenso entre especialistas sobre o tratamento do linfoma folicular na fase assintomática³.

É importante reforçar 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 (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código registrado na 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 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.

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.

V – REFERÊNCIAS:

1) BRASIL. PORTARIA Nº 1051, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014.

Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Linfoma Folicular.

file:///C:/Users/LNV/Downloads/ddt_LinfomaFolicular_10102014.pdf

2) CONITEC - Relatório nº 81. Rituximabe para o Tratamento de Linfoma Não Hodgkin de Células B, Folicular, CD20 Positivo, em 1ª e 2ª linha. http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Relat%C3%B3rio_RTX_linfomafolicular_81-FINAL.pdf

http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Relat%C3%B3rio_RTX_linfomafolicular_81-FINAL.pdf

3) CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 906. Brasília, DF | junho de 2024.

file:///C:/Users/LNV/Downloads/ddt_LinfomaFolicular_10102014.pdf

VI – DATA:

18/06/2026

NATJUS – TJMG