



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito. Dr. André Ricardo Botasso

PROCESSO Nº.: 50000791920208130271

SECRETARIA: 2ª Vara Cível da Comarca de Frutal

COMARCA: Frutal

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: CSR

IDADE: 84 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Rituximab

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C859

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Quimioterapia.

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM SP 156143

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.0001674

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O autor possui diagnóstico de "Linfoma de células de manto" (CID-C10: C85.9), com estágio clínico IVB leucemizado. Foi-lhe prescrito o medicamento RITUXIMAB, com aplicação de 375mg/m² endovenoso no D1 de cada ciclo a cada 21 dias, total de 8 ciclos. Existe alternativa terapêutica disponível pelo SUS para tratamento da patologia do autor?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O linfoma da célula do manto (Classificação Real) corresponde a uma neoplasia de célula B madura, periférica (Classificação WHO), ao linfoma centrocítico, centroblástico, subtipo centrocitóide (Classificação de Kiel) e ao linfoma difuso de células pequenas, clivadas - grau intermediário (Working Formulation). Às suas características morfológicas somam-se a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

translocação t(11:14); bcl-1, rearranjo do gene ciclina D1, expressão forte SIgM e IgD, CD5 positivo, CD20 positivo, CD23 negativo, CD10 negativo, CD43 positivo e CD 103 negativo. Ele é considerado uma doença do homem idoso, cujas manifestações clínicas são linfadenomegalia generalizada, algumas vezes esplenomegalia maciça, manifestação em sangue periférico e predileção pelo acometimento do trato gastrintestinal por lesões polipoídes difusas. Setenta por cento dos pacientes são diagnosticados em estágio IV. Na maioria dos trabalhos publicados, observou-se sobrevida média global de 3 anos e sobrevida livre de doença de 1 ano, com poucos sobreviventes de longo tempo. Em relação ao tratamento, o maior problema está em se atingir a remissão completa do linfoma. Os esquemas de quimioterapia combinada mais frequentemente utilizados são o CVP (ciclofosfamida, vincristina e prednisona) e o CHOP (ciclofosfamida, doxorrubicina, 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

um anticorpo monoclonal quimérico anti-CD20, cuja ação antilinfomatososa é, provavelmente, devida a toxicidade celular intermediada por complemento e anticorpo, inibindo a proliferação celular e induzindo a apoptose.

Como descrito no próprio relatório médico “o valor disponibilizado via APAC n03.04.03.016-3 para o tratamento denominado “quimioterapia de linfoma de baixo grau de malignidade 1 linha” é expressivamente inferior ao custo da droga Rituximab. Mas de acordo com pactuação do SUS (descrito abaixo) a responsabilidade de padronização, prescrição do medicamento é do estabelecimento de saúde credenciado ao SUS.

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 (SIA-SUS); 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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.**

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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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 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



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

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/)

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).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça -Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -
MG

CEP 30190-030 -Telefone (31) 32376282

- **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.
- No caso em tela o questionamento é do valor repassado pelo SUS e não incorporação/padronização/ indicação de tratamento
- A instituição tem autonomia da prescrição e será ressarcida de acordo com tabela do SUS

IV – REFERÊNCIAS:

Portal do Ministério da Saúde

Portal CONITEC

Tratamento de linfoma do manto com Rituximab Treatment of mantle-cell lymphoma with Rituximab - Revista Brasileira de Cancerologia,

V – DATA: 26/05/2020

NATJUS - TJMG