



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0949/2022

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2022.

Processo nº 0111695-82.2022.8.19.0001,
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 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos em impresso da Santa Casa da Misericórdia (fls. 24 e 28 a 31) emitidos em 28 de abril de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora, 57 anos, com diagnóstico de **pênfigo vulgar** há cerca de 1 ano e 2 meses, apresentando bolhas na pele e na mucosa oral de surgimento espontâneo, que se rompem deixando áreas erosadas, sangrantes e dolorosas. As lesões frequentemente estão associadas a infecções secundárias, sendo necessário o uso de antibióticos. O tratamento inicialmente instituído foi com o uso de corticosteroide sistêmico em altas doses (Prednisona 1mg/kg/dia) associado a corticosteroides tópicos. Para tratamento de manutenção foi utilizada a Azatioprina como droga poupadora de corticosteroide. No entanto a Requerente apresentou efeito colateral grave com o uso da Azatioprina, exibindo hepatotoxicidade com elevação de enzimas hepáticas e caniculares. Dessa forma, a fim de controlar a doença, foi indicado à Autora o medicamento **Rituximabe 500mg** na posologia de 2 ampolas mensais com intervalo de 14 dias. O tempo de tratamento é indefinido, pois há pacientes que necessitam de uma dose adicional de 500mg após 1 ano da dose inicial e doses subsequentes semestrais. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **L10.0 - pênfigo vulgar**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pênfigo vulgar** (PV) é uma doença bolhosa intraepidérmica que afeta pele e mucosas, potencialmente fatal. As lesões primárias do PV são bolhas flácidas que surgem em pele normal ou eritematosa. As bolhas são frágeis e rompem-se rapidamente, formando erosões dolorosas, que sangram com facilidade, e recobertas por crostas hemáticas. Podem ser localizadas ou generalizadas, e qualquer área da pele pode ser envolvida, embora as áreas de predileção sejam face, axila e cavidade oral. As lesões podem acometer toda a mucosa bucal, mas predominam na mucosa jugal, no palato e nas gengivas¹.

DO PLEITO

1. O **Rituximabe** 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

¹ CUNHA, P.R., BARRAVIERA, S.R.C.S. Dermatoses bolhosas auto-imunes. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 84, n. 2, p. 111-24, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/abd/a/qdzcbXFN5CnVLPhc3xkdCBF/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.



indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatóide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener), Poliangeite Microscópica e **pênfigo vulgar moderado a grave**².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico da Autora, **pênfigo vulgar**, conforme descrito em documento médico (fl. 18).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o **Rituximabe 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT e na legislação.
3. Nesse sentido, destaca-se que **a patologia da Demandante - pênfigo vulgar - representada pela CID-10: L10.0, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe 500mg pela via administrativa.**
4. O **Rituximabe 500mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **pênfigo vulgar**³.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que, embora não haja Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do tratamento do pênfigo vulgar (PV) elaborado pelo Ministério da Saúde, é disponibilizado, pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que apresentam **pênfigo vulgar**, patologia da Requerente (CID-10: **L10.0**), o fármaco **Azatioprina 50mg**. Entretanto, de acordo com documento médico (fls. 28 a 31), a Autora já fez uso de Azatioprina, no entanto apresentou efeito colateral grave, exibindo hepatotoxicidade com elevação de enzimas hepáticas e caniculares. Assim, o medicamento ofertado pelo SUS é contraindicado à Requerente.
6. Informa-se que o medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 a 17, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101000548>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 de maio de 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02