



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 107/2025.

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0970263-87.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 44 anos de idade, com **pênfigo vulgar**¹ (CID-10 L10.0), apresentando solicitação médica para tratamento com **rituximabe 500mg/50mL**. Segundo o médico assistente, a Autora apresenta bolhas na pele e na mucosa oral apresenta úlceras orais dolorosas. Fez tratamento com altas doses de prednisona 1mg/kg/dia, após o período de indução foi acrescido azatioprina 150mg/dia, chegando a aumentar da dosagem para 200mg/dia, sem sucesso assistente (Num. 163559911 - Págs. 5 a 7)

Posto isto, informa-se que o medicamento **rituximabe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **pênfigo vulgar**, conforme relatado em documento médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **rituximabe**, pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³ (CEAF), é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), apenas aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elaborados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT.

Destaca-se que a doença da Demandante a saber, **L10.0 – Pênfigo vulgar, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe pela via administrativa.**

O medicamento **rituximabe** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ para o tratamento do **pênfigo vulgar**.

Acrescenta-se que o **pênfigo vulgar** é enfermidade grave relativamente rara, com incidência de 0,1 a 0,5 casos por cem mil habitantes cada ano⁵. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁶ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das

¹ SBD – Sociedade Brasileira de Dermatologia. Pênfigo. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/penfigo/>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

² Bula do medicamento rituxima (Truxima®) por Celltrion Healthcare Distribuicao de Produtos Farmacêuticos dos Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRUXIMA>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

³ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁵ LUZ, L.A. et al. Pênfigo vulgar em homem jovem: relato de caso e revisão da literatura. Brasília Med 2013;50(4):346-353. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/rbm.org.br/pdf/v50n4a12.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁶ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁷. Contudo não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo do **pênfigo vulgar**.

Entretanto, cabe informar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para tratamento de pênfigo vulgar, o medicamento azatioprina 50mg comprimido.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se a Autora apresenta cadastro no CEAf para o recebimento do medicamento azatioprina 500mg.

De acordo com relato médico, apesar do uso do medicamento azatioprina 50mg, não foi observada melhora satisfatória do quadro clínico da Autora, necessitando iniciar o medicamento aqui pleiteado.

Destaca-se que o tratamento do Pênfigo Vulgar é realizado com corticosteroides sistêmicos, podendo ser associados medicamentos imunossupressores, dentre os quais azatioprina e micofenolato de mofetila. Casos mais graves podem se beneficiar de corticosteroide na forma de pulsoterapia intravenosa e, recentemente, estudos mostram efeito benéfico do rituximabe, um medicamento imunobiológico anti-CD20. É uma doença crônica com mortalidade em torno de 10%, sendo a septicemia a principal

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 163559910 - Pág. 13, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...os inssumos prescritos, na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ9554
Mat. 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

⁷ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório_pcdt_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliação-de-tecnologias-em-saúde/protocolos-clínicos-e-diretrizes-terapêuticas>>. Acesso em: 21 jan. 2025.