



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0844/2024

Rio de Janeiro, 13 de março de 2024.

Processo nº 158958-09.2005.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 298 a 300) emitidos em 01 de março e 02 de agosto de 2023, respectivamente pelas médicas , a Autora, 61 anos, apresenta diagnóstico de **artrite reumatoide** com artralgia, artrite, deformidade articular ocasionando limitações para execução das atividades diárias. Quadro grave e refratário aos medicamentos Metotrexato, Leflunomida, Adalimumabe e Infliximabe. Assim foi indicado o uso de **Rituximabe 500g** para controle de sua doença. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M05.8 – Outras artrites reumatóides soro-positivas**.

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 CLINICO

1. A **artrite reumatoide** é uma doença autoimune, inflamatória, sistêmica e crônica, caracterizada por sinovite periférica e por diversas manifestações extra-articulares. Sua forma clínica mais comum é a poliartrite simétrica de pequenas e grandes articulações, com caráter crônico e destrutivo, podendo levar a relevante limitação funcional, comprometendo a capacidade laboral e a qualidade de vida, resultando em significativo impacto pessoal e social, com elevados custos indiretos, segundo estimativas nacionais¹.

DO PLEITO

1. **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 indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatóide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener) e Poliangeite Microscópica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg está indicado** para o tratamento da **Artrite Reumatoide**, condição descrita para a Autora conforme documentos médicos acostados.

2. O medicamento **Rituximabe 500mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2024.

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=mabthera>>. Acesso em: 13 mar. 2024.



Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Artrite Reumatoide (Portaria Conjunta N° 16, de 03 de setembro de 2021)¹.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a sua última solicitação realizada em 12/03/2024 **não foi autorizada**, acompanhada da seguinte observação:

*“No receituário e LME enviados foi prescrito **Rituximabe 1000mg**. Favor adequar. Favor adequar para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. Lembro que não são permitidas divergências de informação em toda documentação enviada. Não são permitidas rasuras e/ou emendas e que, todos os documentos solicitantes (LME, receituário médico e laudo - validade de 90 dias) devem ser oriundos de um mesmo estabelecimento de saúde. Favor se atentar às validades dos exames enviados. Informo que todos os campos com asterisco (*) do LME são de preenchimento obrigatório”.*

4. Desta maneira, **recomenda-se à médica assistente emissão de novo laudo e receituários médicos e LME, atentando-se às informações supramencionadas**, de maneira que a Autora tenha acesso, através do CEAF, ao medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg**.

5. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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