



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0855/2025

Rio de Janeiro, 11 de março de 2025.

Processo nº 0811374-84.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 55 anos de idade, com **pênfigo vulgar grave¹** (CID-10 L10.0), já apresentou internações prévias devido ao quadro dermatológicos, além de realização de 01 ciclo de **rituximabe** 1000mg em duas doses em intervalos de 15 dias em abril de 2024, durante internação hospitalar por exarcebação da doença. No momento em uso de azatioprina 200mg/dia e prednisona 7,5mg/dia. Apresenta doença grave e refratária a tratamento com metotrexato, azatioprina e corticoides sistêmicos. Sendo necessário a associação com Rituximabe, ministrada a cada 6 meses ou anualmente para evitar recidivas ou agravamento da doença. A Autora já fez um ciclo em 2024 e necessita de nova administração com objetivo de mantes a estabilidade da doença, sendo ministrado: **rituximabe 500mg/50mL** – 02 ampolas, endovenosas, a cada 15 dias (04 ampolas). Relata também a necessidade de manter o tratamento com **azatioprina 50mg** – 04 comprimidos ao dia, via oral por 06 meses para controle das lesões cutâneas (Num. 175770328 - Pág. 1 a 13).

Informa-se que os medicamentos **rituximabe²** e **azatioprina³** **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **estão indicados em bula** 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 Farmacêutica⁴ (CEAF) e a **azatioprina 50mg** ao **grupo 2⁵** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, **sendo disponibilizados** 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**.

Dante do exposto, informa-se que o quadro clínico apresentado pela Demandante – **pênfigo vulgar grave** (CID-10 L10.0), **não está entre os contemplados para a retirada dos medicamentos pleiteados (azatioprina e rituximabe), impossibilitando a obtenção destes de forma administrativa, por meio do CEAF**.

¹ SBD – Sociedade Brasileira de Dermatologia. Pênfigo. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/penfigo/>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

²Bula do medicamento Rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE> >. Acesso em: 11 mar. 2025.

³ Bula do medicamento azatioprina por Fundação para o Remédio Popular – FURP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FURP-AZATIOPRINA>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

⁴ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo das a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ **publicado**⁷ para **pênfigo vulgar**. Consequentemente, os medicamentos **rituximabe** e **azatioprina** até o momento **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸ para o tratamento desta doença.

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**, conforme protocolo estadual, o medicamento **azatioprina 50mg** (elenco estadual), no qual a Requerente já se encontra cadastrada para o recebimento no CEAF após consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, com a última retirada em 28/01/2025. Assim, entende-se que a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento pleiteado **azatioprina**, recomenda-se que aguarde a data agendada para a próxima retirada.

Considerando que a Demandante fez uso de metotrexato, azatioprina e corticoides sistêmicos atualmente em uso de **azatioprina 200mg/dia** e prednisona 7,5mg/dia (Num. 175770328 - Pág.1 e 8), mantendo-se refratária. A associação com o **rituximabe pode se apresentar viável ao tratamento de seu quadro clínico**.

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 ano⁹. 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 Raras¹⁰ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das 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 raras¹¹. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹² publicado para o manejo do **pênfigo vulgar**.

É o parecer.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 24 jul. 2024.

⁸ 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: 11 mar. 2025.

⁹ 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.gnl.link/rbm.org.br/pdf/v50n4a12.pdf>>. Acesso em 11 mar. 2025.

¹⁰ 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: 11 mar. 2025.

¹¹ 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/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em 11 mar. 2025.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

Mat. 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02