

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1099/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 0832865-64.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 52 anos, com diagnóstico de **pênfigo vulgar** (CID-10: L10.0), refratário à corticoterapia. Atualmente está em uso de azatioprina 100mg e em processo de desmame de corticoide, porém vem apresentando piora das lesões de pele e mucosa oral e vaginal. Em 2022, realizou infusão de 2g de Rituximabe, obtido por doação, com boa resposta ao medicamento. Necessita de nova infusão venosa de **rituximabe** – na dose de **500mg** por semana durante 4 semanas (Num. 179426481 - Págs. 1 a 7).

Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento **rituximabe 500mg/50mL** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **apresenta indicação em bula**¹ para o tratamento do *pênfigo vulgar*, condição clínica da Autora.

Embora o medicamento **rituximabe** (Grupo 1A²) esteja listado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Demandante – **pênfigo vulgar (CID-10: L10.0)** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.

O medicamento pleiteado, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do pênfigo vulgar.

Para o tratamento do **Pênfigo Vulgar**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento **azatioprina 50mg**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **azatioprina 500mg até 31 de março de 2025**.

Contudo, de acordo com informações médicas, a Autora **está em uso de azatioprina e em processo de desmame de corticoide, porém vem apresentando piora das lesões de pele e mucosa oral e vaginal**.

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

¹ ANVISA. Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MABTHERA>>. Acesso em: 26 mar. 2025.

² **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.

10%, sendo a septicemia a principal causa de óbito. Os pacientes necessitam de acompanhamento prolongado e multidisciplinar³.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ Porro AM, Seque CA, Ferreira MCC, Enokihara MMSS. Pemphigus vulgaris. An Bras Dermatol. 2019;94(3):264-78. Disponível em: <<http://www.anaisdermatologia.com.br/detalhe-artigo/103234/Penfigo-vulgar->>>. Acesso em: 26 mar. 2025.