



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1656/2025

Rio de Janeiro, 5 de maio de 2025.

Processo nº 0842096-18.2025.8.19.0001
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 184090605 - Págs. 4 a 10), trata-se de Autora, 49 anos, com diagnóstico de **pênfigo vulgar** (CID-10: **L10.0**) há 8 anos. Com relato de uso prévio de prednisona, micofenolato de mofetila, imunoglobulina, metotrexato e ciclofosfamida, sem resposta. Em uso de azatioprina, prednisona e pomada com corticoide, sem benefício. Devido a refratariedade aos tratamentos prévios, foi prescrito o uso de **rituximabe 500mg** conforme esquema em prescrição.

Informa-se que o medicamento **rituximabe**¹ **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado 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 Farmacêutica² (CEAF), **sendo 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.**

Diante do exposto, informa-se que o quadro clínico apresentado pela Autora - **pênfigo vulgar** (CID-10 L10.0), **não está entre os contemplados para a retirada do medicamento pleiteado, impossibilitando a obtenção deste de forma administrativa, por meio do CEAF.**

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ **publicado**⁴ emitido pelo Ministério da Saúde para **pênfigo vulgar**. Consequentemente, o medicamento **rituximabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵ para o tratamento desta doença.

Entretanto, ressalta-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza para tratamento do pênfigo vulgar - patologia da Autora, o medicamento azatioprina 50mg (elenco estadual).

¹Bula 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: 5 maio 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.

³ 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: 5 maio 2025.

⁴ 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: 5 maio 2025.

⁵ 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: 5 maio 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que a Demandante fez uso de prednisona, micofenolato de mofetila, imunoglobulina, metotrexato e ciclofosfamida, azatioprina e pomada com corticoide, sem resposta. (Num. 184090605 - Págs. 4 e 8). O pleito **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 ano⁶. 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 Raras⁷ 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 raras⁸. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ publicado para o manejo do **pênfigo vulgar**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

- **Rituximabe** 10 mg/ml frasco com 50 ml - R\$ 7419.28.

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.

TASSYA CATALDI CARDOSOFarmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶LUZ, 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: 5 maio 2025.

⁷BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 5 maio 2025.

⁸CONITEC. 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_doencasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 5 maio 2025.

⁹Comissão 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: 5 maio 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 5 maio 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 5 maio 2025.