



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1846/2025

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2025.

Processo nº 3005470-79.2025.8.19.0001
ajuizado por

Acostado ao Evento 6, PARECER¹, Páginas 1-3 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0528/2025** para o **Processo nº 5032777-07.2025.4.02.5101** pela **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, ajuizado por _____ (**representando o mesmo Autor**) com o pleito: **Rituximabe 500mg/50ml**. Entretanto, conforme despacho (Evento 1, OUT10, Página 4), diante do custo anual do tratamento ser inferior a 210 salários mínimos, verifica-se o declínio de competência da União para o Estado, cabendo à Justiça Estadual para processar e julgar este feito.

Trata-se de Autor, 24 anos, com diagnóstico de **pênfigo vulgar** (CID-10: L10.0), com acometimento mucocutâneo face, lábios, mucosa oral, tronco anterior, dorso, região inguinal e mucosa anal. Iniciado prednisona 1 mg/kg sem resposta clínica adequada. Após, realizada pulsoterapia com metilprednisolona sem resposta clínica, mantendo surgimento de novas lesões e piora das preexistentes. Paciente com doença com acometimento cutâneo extenso, lesões sangrantes e não epitelizadas em áreas de dobras imunossupressoras com alto risco de infecção e sepses graves, apresenta lesões em mucosa oral e anal com risco de sinequias e posterior dificuldade de alimentação e evacuação com possível necessidade de confecção de outras vias – gastrostomia e colostomia. Devido à refratariedade clínica, realizada imunoglobulina 2g/kg em abril/2024 com resposta clínica parcial. Em função da gravidade e refratariedade do quadro clínico, importante acometimento mucoso com riscos de sequelas graves, é indicado tratamento com **rituximabe 500mg/50ml**, na dose de 1000mg (1g) uma vez por semana por 2 semanas (4 frascos de 500mg/50mL) (Evento 1, LAUDO6, Página 1, Evento 1, LAUDO7, Página 1, Evento 1, LAUDO8, Página 1).

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 pelo Autor – **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 pelo Autor - **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.**

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: 13 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.

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)³ publicado⁴ 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 do Autor, o medicamento azatioprina 50mg (elenco estadual).

Cabe resgatar o exposto no documento médico (Evento 1, LAUDO6, Página 1, Evento 1, LAUDO7, Página 1, Evento 1, LAUDO8, Página 1) de que o Autor já fez uso de corticoesteróide sistêmico e imunoglobulina, sendo refratário aos tratamentos. Entretanto, não foi mencionado uso prévio da azatioprina.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento azatioprina 50mg disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante do paciente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

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**.

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: 13 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: 13 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: 13 maio 2025.

⁶ 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: 13 maio 2025.

⁷ 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: 13 maio 2025.

⁸ 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (Mabthera®) 1 frasco vidro com 50mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 7.419,28.

É o parecer.

À 7ª Vara 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- RJ 9554

ID: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF/RJ 6485

ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 13 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: 13 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: 13 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 maio 2025.