



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2098/2025

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

Processo nº 0856834-11.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com pleito de **Azatioprina 50mg e Rituximabe 500mg**.

Refere-se a Autora, 29 anos, com diagnóstico de **pênfigo foliáceo (CID10: L10.2)**, apresenta exarcebação das lesões cutâneas necessitando manter o tratamento com **Azatioprina** e corticoterapia sistêmica para controle da doença, já apresentando efeitos adversos ao uso deste medicamento. Em 2022, realizou infusão com **Rituximabe** mostrando boa resposta. Assim foi solicitado a liberação de 04 frascos de **Rituximabe 500mg/50mL – 500mg 01x por semana, por 04 semanas e Azatioprina 200mg/dia** (Num. 191974221 – Págs. 5 a 10)

O **pênfigo foliáceo (PF)** endêmico, é uma doença bolhosa autoimune da pele, endêmica no Brasil. A lesão cutânea primária e mais característica do PF é bolha superficial que se rompe com facilidade, deixando áreas erosadas, recobertas por escamas finas e crostas. Clinicamente, o PF evolui segundo duas grandes formas: localizada e generalizada¹.

Os medicamentos pleiteados **Rituximabe 500mg e Azatioprina 50mg** não apresentam indicação em bula para o tratamento do **pênfigo foliáceo**, quadro clínico descrito para a Autora (Num. 191974221 – Págs. 5 a 10). Sua indicação, nesse caso, configura uso *off label*.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

Vale destacar que são restritos os medicamentos que possuem aprovação em bula pela ANVISA para o tratamento da patologia que acomete a Requerente. Cumpre informar que, na

¹ CUNHA, P.R., BARRAVIERA, S.R.C.S. Dermatoses bolhosas auto-imunes. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 84, n. 2, p. 111-24, 2009.

Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v84n2/v84n2a03.pdf>>. Acesso em: 27 mai.2025.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 27 mai.2025.



prática clínica, constam diversos relatos do uso do medicamento **Rituximabe** em Dermatologia para o tratamento de doenças autoimunes bolhosas, dentre elas o **pênfigo**^{3,4}.

Segundo Consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia, acerca do tratamento do **Pênfigo Foliáceo**, e tendo em vista os efeitos colaterais relacionados ao uso prolongado de corticosteroides sistêmicos, é recomendado o uso de fármacos imunossupressores, tais quais, **Azatioprina** (o mais importante), **Micofenolato de Mofetila** e **Metotrexato**. Em casos graves e sem resposta, podem ser administrados corticosteroides na forma de pulsoterapia intravenosa, imunoglobulina e plasmaférese/imunoadsorção. Os imunobiológicos, especialmente o **Rituximabe**, surgem como uma alternativa promissora⁵.

Dessa forma, considerando o exposto e a condição da Requerente, necessitando manter o tratamento com **Azatioprina**, já apresentando efeitos adversos ao uso deste medicamento, além de uso de corticosteroide sistêmico, sem melhora do quadro clínico, conclui-se que os medicamentos pleiteados **Azatioprina** e **Rituximabe** podem ser utilizados no tratamento da Autora (**pênfigo foliáceo**).

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 Farmacêutica**⁶ (CEAF) e a **Azatioprina 50mg** ao **grupo 2⁷** de financiamento do CEAF, 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.

Diante do exposto, informa-se que o quadro clínico apresentado pela Demandante – **pênfigo foliáceo (CID10: L10.2), não está entre os contemplados para a retirada dos medicamentos pleiteados (Azatioprina e Rituximabe), impossibilitando a obtenção destes pela via administrativa, através do CEAF.**

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, informa-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado⁹ para o tratamento do **pênfigo foliáceo**, portanto, **não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora**.

³ Tan WH, Sim J, Sultana R, Lee HY. Rituximab in Subepidermal Blistering Diseases. Dermatology. 2023;239(1):5-11. doi: 10.1159/000526600. Epub 2022 Oct 27. PMID: 36302346. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36302346/>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁴ Tsai YJ, Cho YT, Chu CY. Clinical Effectiveness and Safety of Initial Combination Therapy with Corticosteroids and Rituximab in Bullous Pemphigoid: A Retrospective Cohort Study. Am J Clin Dermatol. 2022 Jul;23(4):571-585. doi: 10.1007/s40257-022-00688-x. Epub 2022 May 17. PMID: 35579853. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35579853/>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁵ Porro, Adriana Maria, Hans, Günter and Santi, Claudia Giuli. Consensus on the treatment of autoimmune bullous dermatoses: pemphigus vulgaris and pemphigus foliaceus - Brazilian Society of Dermatology. Anais Brasileiros de Dermatologia. 2019, v. 94, n. 2 Suppl 1 [Accessed 22 October 2021] , pp. 20-32. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/k7TDXkwSmCqWRYgGnZTKfwM/#>>>. Acesso em: 27 mai.2025.

⁶ **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.

⁷ **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.

⁸ 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: 27 mai.2025.

⁹ 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-elaboracao-1>>. Acesso em: 27 mai.2025.



Os medicamentos **Rituximabe** e **Azatioprina**, até o momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁰ para o tratamento desta doença.

Acrescenta-se que o **pênfigo**, é uma doença autoimune considerada **rara**. Atinge de 0,5 a 3,2 em cada 100 mil habitantes no mundo³. 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 Raras¹¹ 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 raras¹². Contudo **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ publicado para o manejo do **pênfigo foliáceo**.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴.

De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

¹⁰ 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: 27 mai.2025.

¹¹BRASIL, 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: 27 mai. 2025.

¹²CONITEC. 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: 27 mai.2025.

¹³Comissão 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: 27 mai.2025.

¹⁴BRASIL 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: 27 mai.2025.

¹⁵BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf>. Acesso em: 27 mai.2025.



- **Rituximabe 500mg/50mL** (Ruxience[®]) **vidro 50mL** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 4.624,01;
- **Azatioprina 50mg** (Imussuprex[®]) **50comprimidos** possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 87,91.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 191974220 – Pág. 16, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros utensílios e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID.5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02