



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3935/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

Processo nº 0824378-39.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **rituximabe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 140373574 - Pág. 1 a 4) emitidos em 28 de agosto de 2024 pela médica _____, o Autor apresenta diagnóstico de **pênfigo vulgar** extenso (CID-10: L10.0), tendo feito uso de corticoterapia e micofenolato de mofetila, apresentando doença grave e refratária, como fratura na coluna torácica e elevação dos índices glicêmicos. Em 2022, foi realizado a primeira infusão com o **Rituximabe**, apresentando melhora global. Posteriormente, realizou tratamento com micofenolato de mofetila, com resultado parcial em relação ao controle clínico. Contudo, há cerca de 3 meses vem apresentando exacerbação intensa do **pênfigo vulgar**. Necessita fazer uso de **rituximabe 500mg/50mL** – aplicar 2 frasco sa cada semana durante 1semanas e semana 3, seguido de dose de manutenção 500mg a cada 6 meses.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de



Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **pênfigo vulgar** é uma dermatose bolhosa autoimune crônica, que decorre da produção de autoanticorpos anti-desmogleínas 1 e 3. É a forma clínica mais frequente e mais grave de pênfigo, ocorrendo de forma universal, habitualmente entre 40 e 60 anos. Geralmente tem início com bolhas e erosões na mucosa oral, sucedidas por lesões em outras mucosas e bolhas flácidas na pele, que podem ser disseminadas. Há uma variante clínica, o pênfigo vegetante, que se caracteriza pela presença de lesões vegetantes nas grandes dobras da pele. A suspeita clínica pode ser confirmada por meio de exame citológico, exame histopatológico e testes de imunofluorescência direta e indireta¹.

DO PLEITO

1. O **rituximabe** é um anticorpo monoclonal que se liga ao antígeno CD-20 dos linfócitos B, iniciando reações imunológicas que mediarão a lise da célula B. São possíveis os seguintes mecanismos para a lise celular: citotoxicidade dependente do complemento, citotoxicidade celular dependente de anticorpo e indução de apoptose. Está indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangite (Granulomatose de Wegener) e Poliangite Microscópica e Pênfigo vulgar².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **rituximabe 10mg/mL** (Riximyo®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **apresenta indicação em bula**² para o tratamento do *pênfigo vulgar*, condição clínica do Autor.

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

3. O medicamento pleiteado, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da pênfigo vulgar (CID-10: L10.0).

4. 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.

¹ Porro AM, Seque CA, Ferreira MCC, Enokihara MMSS. Pemphigus vulgaris. An Bras Dermatol. 2019;94(3):264-78. Disponível em: <<http://www.anaisdedermatologia.com.br/detalhe-artigo/103234/Penfigo-vulgar->>. Acesso em: 30 set. 2024.

² 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: 30 set. 2024.



5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se o Autor apresenta cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento azatioprina 500mg.
6. De acordo com relato médico, apesar do uso do medicamento azatioprina 50mg, não foi observada melhora satisfatória do quadro clínico do Autor, necessitando iniciar o medicamento aqui pleiteado.
7. Destaca-se que o tratamento do Pênfigo Vulgar é realizado com corticosteroides sistêmicos, podendo ser associados medicamentos imunossuppressores, 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 10%, sendo a septicemia a principal causa de óbito. Os pacientes necessitam de acompanhamento prolongado e multidisciplinar¹.
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110216288 - Págs. 15 e 17, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...os insumos prescritos, na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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