



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4969/2024

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2024.

Processo nº 0944077-27.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com **artrite reumatoide** com indicação de uso de **rituximabe 500mg/50mL** – 2 frascos por via intravenosa nos dias 0 e 15 (4 frascos), a cada 6 meses (Num. 152512740).

Segundo consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), o medicamento **rituximabe** já vem sendo fornecido à Autora pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo como base o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, publicado pelo Ministério da Saúde em 2021¹.

De acordo com informação médica e advocacia, a Autora requer o fornecimento desses 4 frascos para manutenção de seu tratamento tendo em vista que os últimos frascos recebidos pela via administrativa foram perdidos por causa do corte de energia de 3 dias em sua residência (corte indevido uma vez que estava com o pagamento das faturas em dia).

No momento, segundo informações do CEAF, o medicamento rituximabe disponibilizado pela SES/RJ é o Biossimilar Bio-Manguinhos. E, segundo a bula desse medicamento, o rituximabe deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2-8°C). Contudo, **pode ser armazenado à temperatura ambiente (máximo de 30°C) por um período único de 7 dias, mas não excedendo o prazo de validade do produto.**

Dessa forma, o fato de a Autora ter perdido outros medicamentos armazenados em geladeira, não significa que de fato o medicamento recebido pela SES/RJ tenha sofrido o mesmo destino, considerando as informações em bula. (O tempo sem refrigeração não excedeu àquele previsto em bula.)

Além disso, o profissional mais habilitado para prestar esclarecimentos acerca da estabilidade físico-química de um medicamento é o farmacêutico.

Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 3 de setembro de 2021 . Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Artrite Reumatoide. . Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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