



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5171/2024

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0943229-40.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de Autor (DN: 19/09/2010) com diagnóstico de **pênfigo vulgar** (CID-10: L10.0), apresentando lesões bolhosas, sangrantes e extensas, tendo necessitado de internação hospitalar. Já fez uso de azatioprina, micofenolato de mofetila e corticoide, além de metilprednisolona e ciclofosfamida, sem controle adequado do quadro clínico. Necessita fazer uso de **rituximabe 500mg/50mL** – diluir 2 frascos em 450mL de soro fisiológico 0,9% e infundir em 25mL/h a cada 30 minutos até chegar a 400mL/h (Num. 152206061).

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.

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.

Assim, cumpre informar que o medicamento **rituximabe 10mg/mL** (Riximyo®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e apresenta indicação em bula² para o tratamento do *pênfigo vulgar*, condição clínica do Autor.

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.

O medicamento pleiteado, até o momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento do pênfigo vulgar.

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: 10 dez. 2024.

² ANVISA. 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: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se o Autor apresentava cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento azatioprina 500mg, tendo a última retirada sido feita em 21/10/2022.

De acordo com relato médico, apesar do uso do medicamento azatioprina 50mg, dentre outros, não foi observada melhora satisfatória do quadro clínico do Autor, necessitando iniciar o medicamento aqui pleiteado.

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 multidisciplinar².

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 152206059 - Págs. 12 e 13, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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