



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5321/2024.

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº **0956750-52.2024.8.19.0001**,
ajuizado por

De acordo com documentos médicos (Num. 157742926 - Pág. 3 a 9) o Autor apresenta diagnóstico de **poliangeíte microscópica** (CID-10: M31.7) evoluindo com fibrose pulmonar. Foi realizado pulsoterapia de ciclofosfamida com glicocorticoide, porém sem resposta adequada. Indicado o uso do **rituximabe 500mg**.

A **poliangeíte microscópica** é uma vasculite de pequenos vasos rara, sistêmica, necrosante, pauci-imune, associada a ANCA, sem evidência de inflamação granulomatosa. O diagnóstico da poliangeíte microscópica é muitas vezes difícil devido à sua apresentação por uma série de sintomas inespecíficos¹.

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, Artrite Reumatoide, Leucemia Linfóide Crônica, Granulomatose com Poliangeíte (Granulomatose de Wegener), **Poliangeíte Microscópica** (PAM) e pênfigo vulgar moderado a grave².

Dessa forma, o medicamento **rituximabe 500mg possui indicação prevista em bula** ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **poliangeíte microscópica**, conforme relatado em documento médico (Evento 1, LAUDO7, Página 1).

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Rituximabe 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

Destaca-se que a doença descrita para o Demandante, a saber: **M31.7 – poliangeíte microscópica, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do rituximabe 500mg pela via administrativa.**

Acrescenta-se que o **poliangeíte microscópica**, é considerada uma patologia rara. Atinge de 1-9 em cada 100 mil habitantes no mundo³. Assim, cumpre salientar que o Ministério da

¹ Tobiaś D, Brázdilová K, Killinger Z, Payer J. Microscopic polyangiitis. Vnitr Lek. 2020 Summer;66(4):249-252. English. PMID: 32972189. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32972189/>. Acesso em: 17 dez. 2024

² Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000548>. Acesso em: 17 dez. 2024

³ Orphanet. Disponível em: <https://www.orpha.net/en/disease/detail/727?name=Microscopic%20polyangiitis&mode=name>. Acesso em: 17 dez. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Raras⁴ 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 raras⁵. Contudo **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado para o manejo do **poliangeite microscopia** e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

10. O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴BRASIL, 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: 17 dez. 2024

⁵CONITEC. 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: 17 dez. 2024

⁶Comissão 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: 17 dez. 2024