



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5741/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805501-16.2024.8.19.0046,
ajuizado por

Refere-se à Autora, 35 anos de idade, com **pênfigo vulgar**¹ (CID-10 L10.0), apresentando solicitação médica para tratamento com **rituximabe 500mg/50mL** (Truxima®) - 1 frasco semanalmente por 4 semanas (4 frascos), repetir a cada 6 meses. Segundo o médico assistente, a Autora já fez uso do medicamento Rituximabe e obteve uma boa resposta (*por meio de doação*). Foi relatado que já fez uso das opções existentes no SUS e não foram eficazes. Já em uso de corticoterapia sistêmica e imunossupressor (micofenolato), porém com retorno da atividade da doença ao longo da redução gradual do corticoide sistêmico (Num. 160515597 - Págs. 1 a 7).

Posto isto, informa-se que o medicamento **rituximabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **pênfigo vulgar**, conforme relatado em documento médico.

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 Farmacêutica³ (CEAF), **é disponibilizado** 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.**

Destaca-se que a doença da Demandante a saber, **L10.0 – Pênfigo vulgar, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção do Rituximabe pela via administrativa.**

O medicamento **rituximabe** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ para o tratamento do **pênfigo vulgar**.

Acrescenta-se que o **pênfigo vulgar** é enfermidade grave **relativamente rara, com incidência de 0,1 a 0,5 casos por cem mil habitantes cada ano**⁵. 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

¹ SBD – Sociedade Brasileira de Dermatologia. Pênfigo. Disponível em: <<https://www.sbd.org.br/doencas/penfigo/>>. Acesso em: 30 dez.2024.

² Bula do medicamento rituxima (Truxima®) por Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRUXIMA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³ **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.

⁴ 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: 30 dez.2024.

⁵ LUZ, L.A. et al. Pênfigo vulgar em homem jovem: relato de caso e revisão da literatura. Brasília Med 2013;50(4):346-353. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/rbm.org.br/pdf/v50n4a12.pdf>>. Acesso em: 30 dez.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁶ 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 raras⁷. Contudo não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo do **pênfigo vulgar**.

Entretanto, cabe informar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para tratamento de **pênfigo vulgar**, o medicamento azatioprina 50mg comprimido.

9. Entretanto, cabe resgatar o exposto no laudo emitido pelo médico assistente (Num. 160515597 - Págs. 1 a 7) de que a Autora já fez uso das opções existentes no SUS e não foram eficazes. Já em uso de corticoterapia sistêmica e imunossupressor (micofenolato), porém com retorno da atividade da doença ao longo da redução gradual do corticoide sistêmico. Assim, **a terapêutica disponibilizada no SUS não atende à necessidade da Requerente, conforme relato médico.**

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL, 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: 30 dez.2024.

⁷ CONITEC. 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: 30 dez.2024.

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: 30 dez.2024.