



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5751/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0963185-42.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 60 anos (DN: 24/09/1954), com quadro de **poliartrite** iniciado em 2020, acompanhado de sintomas constitucionais (febre e perda ponderal), olho vermelho e lesões ulceradas em palato, mucosa oral, tronco e abdome. Apresenta FAN > 640 (NH), p ANCA reagente > 160, antimieloperoxidase reagente, além de EAS com hematúria maciça e biopsia renal com glomerulonefrite necrotizante com crescente lesão tubular aguda. Realizou pulsoterapia com metilprednisolona 500mg por 3 dias, com indicação de uso de rituximabe 1g a cada 14 dias, em dezembro de 2022. Assim, foi mantido como indicação de manutenção o uso de **rituximabe 500mg**, via intravenosa, a cada 6 meses, com boa resposta clínica e laboratorial, mantendo-se em remissão clínica. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M31.3 - Granulomatose de Wegener** (Num. 160629418 - Págs. 5 e 6).

Destaca-se que a **granulomatose de Wegener, ou granulomatose com poliangiíte**, é uma doença autoimune que provoca a inflamação dos vasos sanguíneos. A redução no fluxo sanguíneo afeta principalmente ouvidos, nariz, garganta, pulmões e rins¹.

Deste modo, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Rituximabe apresenta indicação prevista em bula**², para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **granulomatose de Wegener**, conforme relato médico.

O medicamento **Rituximabe possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **e incorporado** ao SUS para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificados como **granulomatose com poliangeíte (GPA)** ou poliangeíte microscópica (MPA), ativa e grave, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde³.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Rituximabe 500mg atualmente** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de

¹SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN. Granulomatose de Wegener. Disponível em: < <https://www.einstein.br/doencas-sintomas/granulomatose-de-wegener>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²Bula do medicamento Rituximabe por Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BIO-MANGUINHOS%20RITUXIMABE>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Rituximabe para terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente e para casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, ativa e grave. Relatório Nº 836. Brasília, DF. Junho de 2023. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatoriorecomendao836Rituximabe.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **Rituximabe 500mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{5,6}.

Convém destacar que, o medicamento **Rituximabe 500mg** foi incorporado ao SUS para o tratamento do quadro clínico da Autora - **granulomatose com poliangéite**. Contudo conforme observado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴), tal fármaco **ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica** (atualmente é ofertado apenas para Artrite Reumatóide).

Ainda não há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ publicado para **granulomatose com poliangéite**. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), **foi elaborado** o PCDT para tratamento das **Vasculites Associadas aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA)**, porém ainda **não foi publicado**⁸.

Acrescenta-se ainda que a **granulomatose de Wegener** é uma doença sistêmica idiopática rara, imunologicamente mediada, caracterizada por acometer as pequenas artérias dos tratos respiratórios superior e inferior e do rim, provocando reação inflamatória com necrose, formação de granuloma e vasculite nestes órgãos. Estudos americanos demonstram uma prevalência de 3 casos para cada 100.000 pessoas⁹. 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 SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**¹⁰ 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.

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. 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.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁹REZENDE, C.E.B. et al. Granulomatose de Wegener: relato de caso. Rev Bras Otorrinolaringol. V.69, n.2, 261-5, mar./abr. 2003. Disponível em: < <http://oldfiles.bjorl.org/conteudo/acervo/acervo.asp?id=383>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

¹⁰BRASIL. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 raras¹¹. Contudo, reitera-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ para Vasculites Associadas aos Anticorpos Anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) está em elaboração.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 160629417 - Pág. 12 e 13, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteado “...*bem como outros 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 1º 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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹CONITEC. 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