



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0021/2019

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2019.

Processo nº 5001614-19.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_Anexo2_págs. 2-6, 9, 10, 20 e 21), emitidos em 13 de dezembro de 2018 e não datado, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 48 anos, apresenta **granulomatose com poliangiíte** (antiproteinase 3 positivo) com **estenose subglótica**, com realização de 4 dilatações, e submetida a traqueostomia em janeiro de 2013 para proteção das vias aéreas. Apresenta **acometimento renal** com proteinúria e processo inflamatório crônico e eosinofílico em biópsia renal. Em dezembro de 2018 estava em uso de metotrexato 20mg, sem controle da atividade da doença. Foi prescrito o medicamento **Rituximabe 500mg**, 02 frascos em dose única e, após 15 dias, infusão de mais 02 frascos, por via intravenosa (por tempo indeterminado). Caso não seja submetida ao tratamento indicado haverá altíssimo risco de morte por insuficiência respiratória e renal. O caso configura urgência; a Autora já apresenta lesões estenosantes em vias aéreas, encontrando-se traqueostomizada e com processo inflamatório renal, podendo o quadro evoluir com piora das lesões, aumento do risco de infecções, insuficiência respiratória e renal, resultando em morte, caso não seja iniciado o uso do Rituximabe para controle da atividade da doença. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M31.3 – Granulomatose de Wegener e Z93.0 – Traqueostomia.**

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Granulomatose de Wegener (GW)** é doença usualmente descrita como uma tríade de lesões: granuloma necrosante do trato respiratório, vasculite disseminada de arteríolas e vênulas de médio calibre e glomerulonefrite. É uma doença incomum cuja incidência verdadeira é difícil de determinar, podendo ocorrer de maneira sistêmica ou localizada. Sua forma típica caracteriza-se por ser multissistêmica com envolvimento de trato respiratório superior e inferior, seguido por falência renal devido à glomerulonefrite. A forma limitada da doença poupa os rins, e pode ter curso remitente com manifestações nasais, de orelha e faringe, além do acometimento pulmonar. O envolvimento ocular e orbitário é comum em ambas às formas da doença, estando presente em 50% dos casos¹.

DO PLEITO

1. 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. Dentre suas indicações, consta o tratamento da Granulomatose com Poliangiite (Granulomatose de Wegener) e Poliangiite Microscópica².

¹ Pereira, I. C., et. al. Granulomatose de Wegener: relatos de casos. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v. 70, n. 6, p. 1010-1015, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v70n6/a24v70n6.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2019.

²Bula do medicamento Rituximabe (MabThera®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7418992018&pIdAnexo=10702425>. Acesso em: 17 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg possui indicação clínica, que consta em bula²**, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Granulomatose com Poliangeíte (Granulomatose de Wegener)**, conforme relatado em documentos médicos (Evento1_Anexo2_págs. 2-6, 9, 10, 20 e 21).
2. Em 2017 foram publicadas Recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia para a terapia de indução para vasculite associada a ANCA (VAA), incluindo granulomatose com poliangiíte, poliangiíte microscópica e vasculite limitada ao rim. Foi observado que o **Rituximabe** é uma opção à ciclofosfamida na terapia de indução em formas generalizadas de VAA, especialmente em pacientes com risco de dano permanente a órgãos ou com risco de vida (a Autora já apresenta acometimento das vias aéreas e acometimento renal - Evento1 Anexo2 págs. 2-6, 10, 20 e 21). Pode ser prescrito quando houver contraindicações para uso da ciclofosfamida, sendo uma das propostas o emprego de duas infusões com dose de 1g, com intervalo de duas semanas (como prescrito pela médica assistente - Evento1 Anexo2 págs. 3, 9, 10, 20 e 21)³, embora a bula do medicamento **Rituximabe** preveja seu uso segundo a seguinte posologia: 375mg/m² de superfície corpórea, administrada como infusão intravenosa, uma vez por semana, por 4 semanas².
3. Assim, considerando o exposto, o fato de a Autora já ter utilizado metotrexato com manutenção da atividade da doença (Evento1_Anexo2_págs. 9, 10, 20 e 21), além de a ciclofosfamida apresentar diversos efeitos adversos e precisar ser utilizada com cuidado em pacientes com insuficiência renal e após terapia prévia com outros agentes citotóxicos⁴, o uso do medicamento **Rituximabe 500mg, neste caso, configura uma nova intervenção terapêutica para a indução da remissão do quadro clínico que acomete a Autora – granulomatose com poliangiíte** (Evento1 Anexo2 págs. 2-6, 9, 10, 20 e 21).
4. O **Rituximabe 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde; e conforme disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e suas atualizações, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Assim, elucida-se que a dispensação do medicamento **Rituximabe 500mg não está autorizada** para as CID-10 declaradas para a Autora: **M31.3 – Granulomatose de Wegener e Z93.0 – Traqueostomia, inviabilizando que a mesma receba o medicamento por vias administrativas**.
5. Elucida-se ainda que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵ para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Granulomatose com Poliangeíte (Granulomatose de Wegener)**.

³ SOUZA, A. W. S.; et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia para a terapia de indução para vasculite associada a ANCA. Rev Bras Reumatol, v. 57, n. S2, p. S484-S496, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s484.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2019.

⁴ Bula do medicamento Ciclofosfamida (Genuxal[®]) por Baxter Hospitalar Ltda. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22738522017&pIdAnexo=10290059. Acesso em: 17 jan. 2019.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Por fim salienta-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico da Autora – **Granulomatose com Poliangéite (Granulomatose de Wegener)** e, portanto não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02