



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0477/2019

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2019.

Processo nº 0132982-47.2016.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe 500mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 208, 209 e 214).
2. De acordo com documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (fls. 208, 209 e 214), emitidos em 20 de setembro e 19 de julho de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 47 anos, apresenta **granulomatose com poliangeíte** de início em 2016, antiproteínase 3 positivo com comprometimento de vias aéreas respiratórias superiores e inferiores, associado a envolvimento ocular (neurite) e renal.
3. Conforme protocolo de tratamento instituído para a doença, já iniciou 03 infusões de **Rituximabe**, visando remissão clínica, porém alega dificuldade na aquisição recente da medicação, sendo essa de fundamental importância, incluindo risco de graves complicações renais e pulmonares em caso de não realização. Já realizou tratamento prévio com Prednisona. Foi prescrito **Rituximabe 500mg/frasco** – 02 frascos endovenoso no 1º dia e 02 frascos endovenoso no 15º dia (total de 2g), para controle da doença. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M31.3 – Granulomatose de Wegener**.

### 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.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **granulomatose com poliangeíte** (anteriormente chamada granulomatose de Wegener) inicia-se geralmente com a inflamação nos tecidos e nos vasos sanguíneos de pequeno e médio porte do nariz, dos seios, da garganta, dos pulmões ou dos rins<sup>1</sup>. **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 as formas da doença, estando presente em 50% dos casos<sup>2</sup>.

#### 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. Está indicado para o tratamento de Linfoma não Hodgkin, Artrite Reumatóide, Leucemia Linfóide

<sup>1</sup>MANUAL MSD. Granulomatose com poliangeíte. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-%C3%B3sseos,-articulares-e-musculares/dist%C3%BArbios-vascul%C3%ADticos/granulomatose-com-poliange%C3%ADte>>. Acesso em: 24 mai. 2019.

<sup>2</sup>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/abov/v70n6/a24v70n6.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2019.



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

Crônica, Granulomatose com Poliangiite (Granulomatose de Wegener) e Poliangiite Microscópica (PAM)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Granulomatose com Poliangiite (Granulomatose de Wegener)**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 208, 209 e 214).
2. No que tange à disponibilização através do SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **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 o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e ainda conforme a 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. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, elucida-se que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) atribuída ao Autor: **M31.3 – Granulomatose de Wegener não está contemplada** para a dispensação do medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg**. Portanto, nesse caso, por vias administrativas, o acesso ao medicamento é inviável.
3. Elucida-se 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)<sup>4</sup> para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Granulomatose com Poliangiite (Granulomatose de Wegener)**.
4. Destaca-se que em 2017 foram publicadas Recomendações da Sociedade Brasileira de Reumatologia para a terapia de indução para vasculite associada a ANCA (VAA), incluindo granulomatose com poliangiite, poliangiite 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 comprometimento de vias aéreas respiratórias superiores e inferiores, associado a envolvimento ocular (neurite) e renal* – fls. 208/209). 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 - fls. 208/209)<sup>5</sup>.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3847852019&pldAnexo=11147897](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=3847852019&pldAnexo=11147897)>. Acesso em: 24 mai. 2019.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 24 mai. 2019.

<sup>5</sup>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](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v57s2/pt_0482-5004-rbr-57-s2-s484.pdf)>. Acesso em: 24 mai. 2019.



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


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

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#G>>. Acesso em: 24 mai. 2019.