



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0522/2020**

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2020.

Processo nº 5040640-87.2020.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Rituximabe**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_ ANEXO2, Págs. 12 e 13), emitido em 17 de junho de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora é portadora de **lúpus eritematoso cutâneo, articular e neurológico**, além de **síndrome do anticorpo antifosfolípido**. Apresentou em dezembro de 2018 parestesia em dimídios direito e esquerdo, sendo diagnosticada com **neuromielite longitudinal**, tratada então com Ciclofosfamida e Metilprednisolona em pulsoterapia. Realizou também infusões de **Rituximabe** com progressiva melhora. Devido ao gravíssimo quadro descrito e altíssima morbimortalidade envolvida, necessita de manutenção das infusões de **Rituximabe** 1000mg em dia 0 e dia 14, a cada seis meses, para controle da atividade neurológica da doença de base além de ser a única opção restante para diminuir a morbimortalidade da doença e suas complicações. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico); D68.8 - Outros defeitos especificados da coagulação e G04.8 Outras encefalites, mielites e encefalomiérites**.
2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União o Rio de Janeiro (Evento 1\_ ANEXO2, Págs. 14 a 18) preenchido em 24 de junho de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico articular e neurológico e síndrome do anticorpo antifosfolípido** com complicações **mielite longitudinal**, sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos: Ciclofosfamida, Metilprednisolona e **Rituximabe** os quais trarão benefícios na atividade neurológica / parestesia em dimídios, **neuromielite longitudinal**. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular, pois apresentou refratariedade a pulsoterapia com Ciclofosfamida e Metilprednisolona. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência risco de paraplegia e mortalidade. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) e D68.8 - Outros defeitos especificados da coagulação**.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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. O **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** é uma doença autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. Sua etiologia permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais, genéticos e imunológicos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas, e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, **artrite**, serosite, nefrite, vasculite, miosite, manifestações **muco cutâneas**, hemocitopenias imunológicas, diversos quadros neuropsiquiátricos, hiperatividade reticuloendotelial e pneumonite. O diagnóstico é estabelecido a partir da presença de pelo menos 4 dos 11 critérios de classificação, em qualquer momento da vida dos pacientes, propostos pelo American College of Rheumatology (ACR), que são: eritema malar, lesão



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

discoide, fotossensibilidade, úlcera oral, artrite, serosite (pleurite ou pericardite), alteração renal, alteração neurológica, alterações hematológicas, alterações imunológicas e anticorpo antinuclear (FAN). Manifestações de doença renal ocorrem em cerca de 50% dos pacientes, sendo hematuria e proteinúria persistentes os achados mais observados<sup>1</sup>. O comprometimento **articular** consiste em artrite não erosiva envolvendo duas ou mais articulações periféricas, caracterizadas por dor e edema ou derrame articular<sup>2</sup>. A expressão **lúpus eritematoso cutâneo** é aplicada a pacientes com lesões cutâneas produzidas pelo lúpus eritematoso, independentemente de o comprometimento ser exclusivamente cutâneo ou parte de uma doença sistêmica<sup>3</sup>.

2. O **Lúpus Eritematoso Cutâneo** é uma doença da pele desencadeada por uma resposta alterada da imunidade. O Lúpus Eritematoso Cutâneo pode acontecer como uma doença isolada ou estar associado ao Lúpus Eritematoso Sistêmico. Inclui três subtipos específicos: Lúpus Eritematoso Cutâneo Agudo, Lúpus Eritematoso Cutâneo Subagudo e Lúpus Eritematoso Cutâneo Crônico. Cada um dos subtipos de Lúpus Eritematoso Cutâneo possui sintomas e evolução característicos e diferentes associações com o Lúpus Eritematoso Sistêmico. As denominações Agudo, Subagudo e Crônico referem-se à duração e recorrência das lesões e à possibilidade ou não de deixar cicatrizes e descoloração permanentes na pele. Mais de 30% das pessoas acometidas pela doença podem ter uma superposição entre tipos diferentes<sup>4</sup>.

3. As manifestações neuropsiquiátricas (MNP) no **lúpus eritematoso sistêmico (LES)** apresentam importante impacto no prognóstico da doença pela sua frequência e gravidade. A **mielopatia** é uma manifestação do sistema nervoso central rara no LES e afeta de 1 a 2% dos pacientes. A **mielopatia** pode se apresentar como mielopatia transversa com envolvimento seccional de um nível da medula espinhal ou como a **mielopatia longitudinal**, na qual mais de três segmentos estão acometidos, de forma contínua ou não. A causa da **mielopatia no LES** não é bem esclarecida e tanto a participação de trombose como de vasculite tem sido implicada nesse processo<sup>5</sup>.

4. A **síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF)** é uma doença sistêmica autoimune caracterizada por trombose arterial e venosa, morbidade gestacional e presença de níveis séricos de anticorpos antifosfolípeos elevados e persistentemente positivos. Hoje é reconhecida como a causa mais frequente de trombofilia adquirida associada a tromboses venosas e arteriais. O tratamento da SAF ainda é sujeito a controvérsias, já que qualquer decisão terapêutica potencialmente irá confrontar-se com o risco de uma cobertura antitrombótica insuficiente ou com o risco excessivo associado à anticoagulação e seus principais efeitos adversos<sup>6</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso\\_Sistemico.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf)>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>2</sup>SATO, E.I. et al. Consenso brasileiro para o tratamento do lúpus eritematoso sistêmico (LES)\*. Rev. Bras. Reumatol. Vol. 42 – Nº 6 – Nov/Dez. 2002. Disponível em: <<http://www.cidmed.com.br/pdf/lupus.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>3</sup>BERBERT, A.L.C.; MANTESE, S.A.O. Lúpus eritematoso cutâneo – aspectos clínicos e laboratoriais. Anais brasileiros de dermatologia. 2005;80 (2):119-31. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abd/v80n2/a02v80n02.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DERMATOLOGIA SEÇÃO RS – SBD-RS. Palavra do dermatologista – lúpus cutâneo. <<https://sbdrs.org.br/palavra-do-dermatologista-lupus-cutaneo/>>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>5</sup>COSTALLAT, B. L., et al. Miopatia no lúpus eritematoso sistêmico: achados clínicos, laboratoriais, radiológicos e evolutivos em uma coorte de 1.193 pacientes. Rev Bras Reumatol, v.56, n.3, p.240-251, 2016. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rbr/v56n3/pt\\_0482-5004-rbr-56-03-0240.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rbr/v56n3/pt_0482-5004-rbr-56-03-0240.pdf)>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>6</sup>DANOWSKI, A. et al. Diretrizes para o tratamento da síndrome do anticorpo antifosfolípideo. Rev. Bras. Reumatol. vol.53 n.2 São Paulo mar./apr. 2013. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042013000200005](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042013000200005)>. Acesso em: 09 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. **Parestesia** pode ser definida como sensações cutâneas subjetivas (ex., frio, aquecimento, formigamento, pressão, etc.) que são vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação<sup>7</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 Crônica, Granulomatose com Poliangeite (Granulomatose de Wegener) e Poliangiite Microscópica (PAM) e Pênfigo vulgar<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **lúpus eritematoso cutâneo, articular e neurológico**, além de **síndrome do anticorpo antifosfolípido**. Apresentou em dezembro de 2018 parestesia em dimídios direito e esquerdo, sendo diagnosticada com **neuromielite longitudinal**, tratada então com Ciclofosfamida e Metilprednisolona em pulsoterapia. Realizou também infusões de **Rituximabe** com progressiva melhora, e solicitação médica para uso de **Rituximabe** (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 12 e 13; 14 a 18).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe possui indicação clínica, que não consta em bula**<sup>8</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **lúpus eritematoso sistêmico**, conforme descrito em documento médico (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 12 e 13; 14 a 18). Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

3. O **uso off-label** é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>9</sup>.

<sup>7</sup>Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição. Parestesia. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis/l660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=parestesia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis/l660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=parestesia)>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Rituximabe (MabThera<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000202119750/?nomeProduto=mabthera>>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>9</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Uso off label* de medicamentos. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts.action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content%2FassetEntryId=352702&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33836&\\_101\\_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3Dcolumn-1%26p\\_p\\_col\\_count%3D1%26\\_3\\_groupId%3D0%26\\_3\\_keywords%3Dlabel%26\\_3\\_cur%3D1%26\\_3\\_struts.action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26\\_3\\_format%3D%26\\_3\\_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts.action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2FassetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts.action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 09 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Destaca-se que um aspecto imunológico fundamental no **LES** é a participação das células B na atividade da doença. O **Rituximabe** é um anticorpo monoclonal quimérico contra o CD20, um antígeno expresso nas células B. O uso do **Rituximabe** no LES teve seu primeiro caso relatado em 2009 e, desde então, é utilizado *off-label* em alguns casos específicos de doenças autoimunes, demonstrando eficácia. O **Rituximabe** é utilizado como **tratamento eficaz para os pacientes com LES refratários ao uso de medicamentos convencionais, que buscam novas alternativas de tratamento, que possam garantir melhor qualidade de vida a eles**<sup>10</sup>.
5. Dessa forma, informa-se que o medicamento pleiteado **Rituximabe 500mg apresenta indicação clínica para o tratamento da Autora.**
6. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar 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). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram 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 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.
7. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Rituximabe 500mg, não está autorizado** para as Classificações Internacionais de Doenças (CIDs-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 12 e 13; 14 a 18): **M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico); D68.8 - Outros defeitos especificados da coagulação e G04.8 Outras encefalites, mielites e encefalomielites.** Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável.**
8. Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>1</sup> desta patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: **Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina**, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), **Metotrexato 2,5mg** (comprimido) e **25mg/mL** (solução injetável – ampola de 2mL).
9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora estava cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento hidroxicloroquina 400mg, tendo efetuado última retirada em 23/11/2015.
10. Cabe ainda resgatar o relato médico, que a Autora “...tratada então com **Ciclofosfamida e Metilprednisolona em pulsoterapia. Realizou também infusões de Rituximabe com progressiva melhora.** (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 12 e 13). **Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.** Assim sugere-se a médica assistente que **avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação.**
11. Dessa forma, sendo autorizado o uso de algum dos medicamentos padronizados, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto

<sup>10</sup> MACHADO, R.I.L.; et al. Utilização do Rituximabe como tratamento para o lúpus eritematoso sistêmico: avaliação retrospectiva. Einstein, v.1, n.12, p.36-41, 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/eins/v12n1/pt\\_1679-4508-eins-12-1-0036.pdf](http://www.scielo.br/pdf/eins/v12n1/pt_1679-4508-eins-12-1-0036.pdf)>. Acesso em: 09 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a representante legal da Autora deverá efetuar o cadastro no CEAF, através do comparecimento ao RioFarms Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **Rituximabe** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>11</sup> para o manejo da **M32.8 - Outras formas de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico); D68.8 - Outros defeitos especificados da coagulação e G04.8 Outras encefalites, mielites e encefalomielites**, quadro clínico apresentado pela Autora.

13. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da **Lúpus Eritematoso Sistêmico**<sup>12</sup>.

14. No que concerne ao valor do medicamento **Rituximabe**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>13</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>14</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou

<sup>11</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#R>>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 09 jul. 2020.

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf03a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf03a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 09 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>14</sup>.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED ICMS 20% o **Rituximabe** 10mg/mL 50mL possui Preço Fábrica o valor de R\$ 8539,10 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 6823,59<sup>14</sup>.

**É o parecer.**

**À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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

